



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2023 года № РЗН 2023/20115

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями, модель PaX-i3D Smart SC

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ВАТЕК Ко., Лтд.", Корея,

VATECH Co., Ltd., 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea

Производитель

"ВАТЕК Ко., Лтд.", Корея,

VATECH Co., Ltd., 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea

Место производства медицинского изделия

VATECH Co., Ltd., 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea

Номер регистрационного досье № РД-49140/96928 от 08.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.114

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2023 года № 2422
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0071518

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20115

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями, модель PaX-i3D Smart SC,
в составе:

1. Модуль вращающийся, в составе:

1.1. Рентгеновский генератор DG-07C11T2 с трубкой рентгеновской D-052SB Canon.

1.2. Датчик панорамный и томографический Xmaru1404CF.

2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2301CF (при необходимости).

3. Колонна.

4. Задняя крышка колонны.

5. Передняя крышка колонны.

6. USB с копией программного обеспечения EzDent-i и Ez3D-i (Программное обеспечение для работы с полученным исследованием) и ключ активации программного обеспечения - 1 шт.

7. USB с копией программного обеспечения и драйверов для работы аппарата - 1 шт.

8. Плата захвата изображения - 1 шт. (при необходимости).

9. Руководства пользователя - 3 шт.

10. Руководство по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

1. Плита - опора колонны - 1 шт.

2. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны - 1 шт.

3. Упоры для висков - не более 6 шт.

4. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.

5. Опора для подбородка высокая - 1 шт.

6. Опора для подбородка низкая - 1 шт.

7. Упор для пациентов с адентией и съемки синусов - не более 2 шт.

8. Упор для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) - не более 2 шт.

9. Вилка прикусная - не более 6 шт.

10. Держатель кнопки экспозиции - 1 шт.

11. Держатель пульта управления колонной - 1 шт.

12. Позиционер запястья - 1 шт.

13. Наклейка позиционера запястья - 1 шт.

14. Ушные держатели - не более 4 шт.

15. Накладки силиконовые ушных держателей - не более 4 шт.

16. Назальный индикатор - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0119388

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20115

Лист 2

17. Накладка силиконовая назального индикатора - не более 2 шт.
18. Ключ активации копии программного обеспечения на съемном носителе - 1 шт.
19. Кабель сигнальный - 1 шт.
20. Кабель захвата - не более 2 шт.
21. Кнопка включения экспозиции - 1 шт.
22. Пульт управления колонной - 1 шт.
23. Покрывтия гигиенические - не более 2 уп. (2х300 шт.).
24. Кабель LAN - 1 шт.
25. Карта LAN - 1 шт.
26. Позиционер цефалометрический - 1 шт.
27. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.
28. Комплект фантомов, в составе:
 - фантом для проверки КТ-числа - 1 шт.;
 - фантом для проверки однородности - 1 шт.;
 - фантом для проверки системы и контрастности - 1 шт.;
 - комплект направляющих для фантома - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0119389