



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2023 года № РЗН 2023/20117

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"BATEK Co., Ltd.", Корея,

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

Производитель

"BATEK Co., Ltd.", 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-49128/96924 от 07.04.2022

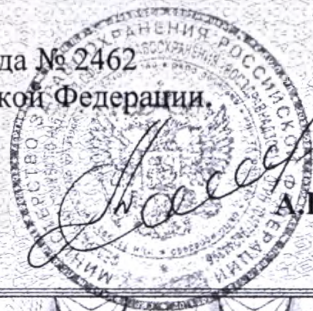
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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 № 2462
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071519

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20117

Лист 1

На медицинское изделие

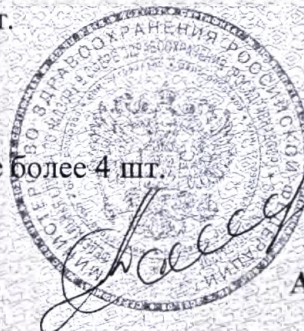
Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями, модель PaX-i3D Green SC,
в составе:

1. Модуль вращающийся с колонной телескопической, в составе:
 - 1.1. Рентгеновский генератор DG-07C11T2 с трубкой рентгеновской D-052SB Canon.
 - 1.2. Датчик панорамный Xmaru1501CF.
 - 1.3. Датчик томографический, варианты исполнения:
 - Xmaru1524CF Master Plus;
 - Xmaru1215CF Master Plus.
2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2301CF (при необходимости).
3. Накладка пластиковая колонны.
4. USB с копией программного обеспечения EzDent-i и Ez3D-i (Программное обеспечение для работы с полученным исследованием) и ключ активации программного обеспечения - 1 шт.
5. USB с копией программного обеспечения и драйверов для работы аппарата - 1 шт.
6. Плата захвата изображения - 1 шт. (при необходимости).
7. Руководства пользователя - 3 шт.
8. 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 - не более 2 шт.
6. Упор для пациентов с адентией и съемки синусов - не более 2 шт.
7. Упор для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) - не более 2 шт.
8. Вилка прикусная - не более 6 шт.
9. Держатель кнопки экспозиции - 1 шт.
10. Держатель пульта управления колонной - 1 шт.
11. Позиционер запястья - 1 шт.
12. Наклейка позиционера запястья - 1 шт.
13. Ушные держатели - не более 4 шт.
14. Накладка силиконовая ушных держателей - не более 4 шт.
15. Назальный индикатор - 1 шт.

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



А.В. Самойлова
0119390

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20117

Лист 2

16. Накладки силиконовые назального индикатора - не более 2 шт.
17. Кабель сигнальный - 2 шт.
18. Кабель захвата - не более 2 шт.
19. Кнопка включения экспозиции - 1 шт.
20. Пульт управления колонной - 1 шт.
21. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (2 x 300 шт.).
22. Кабель LAN - 1 шт.
23. Карта LAN - 1 шт.
24. Позиционер цефалометрический - 1 шт.
25. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.
26. 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

0119391