

**Фотографический файл
на медицинское изделие**

**«Аппарат рентгеновский цифровой панорамный РаХ с
функцией компьютерного томографа и цефалостата с
принадлежностями в вариантах исполнения»**

Макет маркировки медицинского изделия
Для варианта исполнения: РаХ-і

vatech

Наименование : Аппарат рентгеновский цифровой панорамный РаХ с принадлежностями вариант исполнения : РаХ-і

Напряжение сети питания : АС 100 - 120 / 200 - 240 . Частота : 50/60 Гц

Номинальная потребляемая мощность : 2.0 кВА (номинальн.)

Режим работы : Непродолжительный, макс. 20,2 с. / 5 мин.

Время работы колонны : макс. 1 мин. / 9 мин. (соотношение 1:9)

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13008 от _____



13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449,
"Ватек Ко., Лтд." (VATECH Co., Ltd.), Республика КОРЕЯ

Произведено в Республике Корея



ОСТОРОЖНО
РАДИАЦИОННАЯ ОПАСНОСТЬ
РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВО ВРЕМЯ
РАБОТЫ ОБОРУДОВАНИЯ.

РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР

Модель : HDG-07B10T2

Выходная мощность : 0.99 кВт.

Выходные параметры : макс. 90 кВ, / макс.
10 мА

Рентгеновская трубка, модель : D-052SB

Размер фокального пятна : 0,5 мм x 0,5 мм
(IEC60336)

Собственная фильтрация : Не менее 0,8 мм
при 50 кВ (экв. алюминия)

Общая фильтрация : Не менее 2,8 мм (экв.
Al).

Дополнительная фильтрация: не менее
2,0 мм (экв. Al)

ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1

Лазерный диод класса 1 соответствует
21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением
отклонений в соответствии с лазерным
извещением № 50 от 24 июня 2007 года,
классифицированным по IEC 60825-1 ED 2
Длина волны : 650 нм
Потребляемая мощность : 7 мВт

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «ВАТЕК КОРП.», 117246, Россия, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2.



RxOnly



CE
2460

IPX0



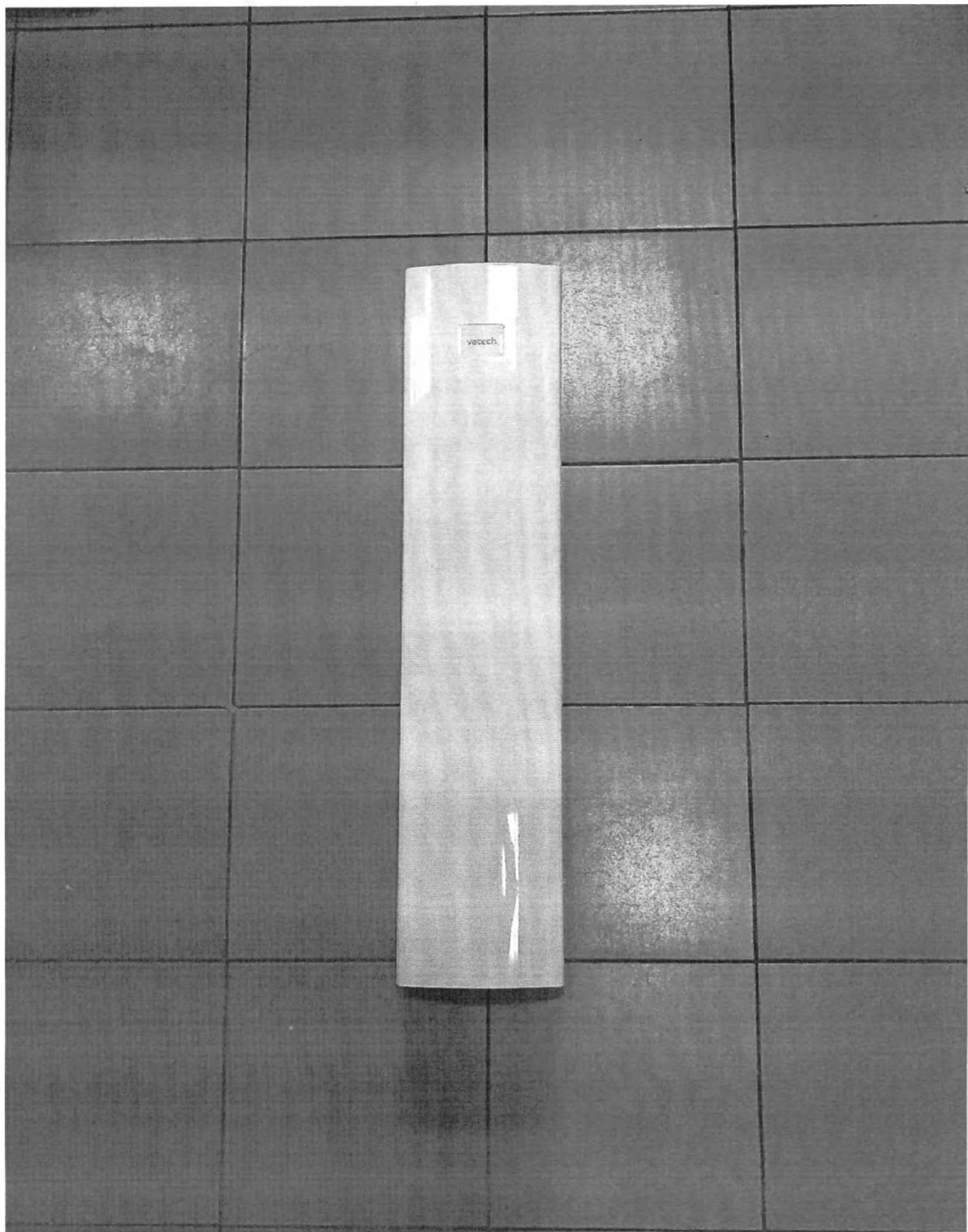
1. Модуль вращающийся с колонной телескопической в составе:
 - 1.1. Рентгеновский генератор HDG-07B10T2 с трубкой рентгеновской D-052SB, производства «VATECH Co., Ltd.»;
 - 1.2. Датчик панорамный Xmaru1501CF;
3. Колонна.



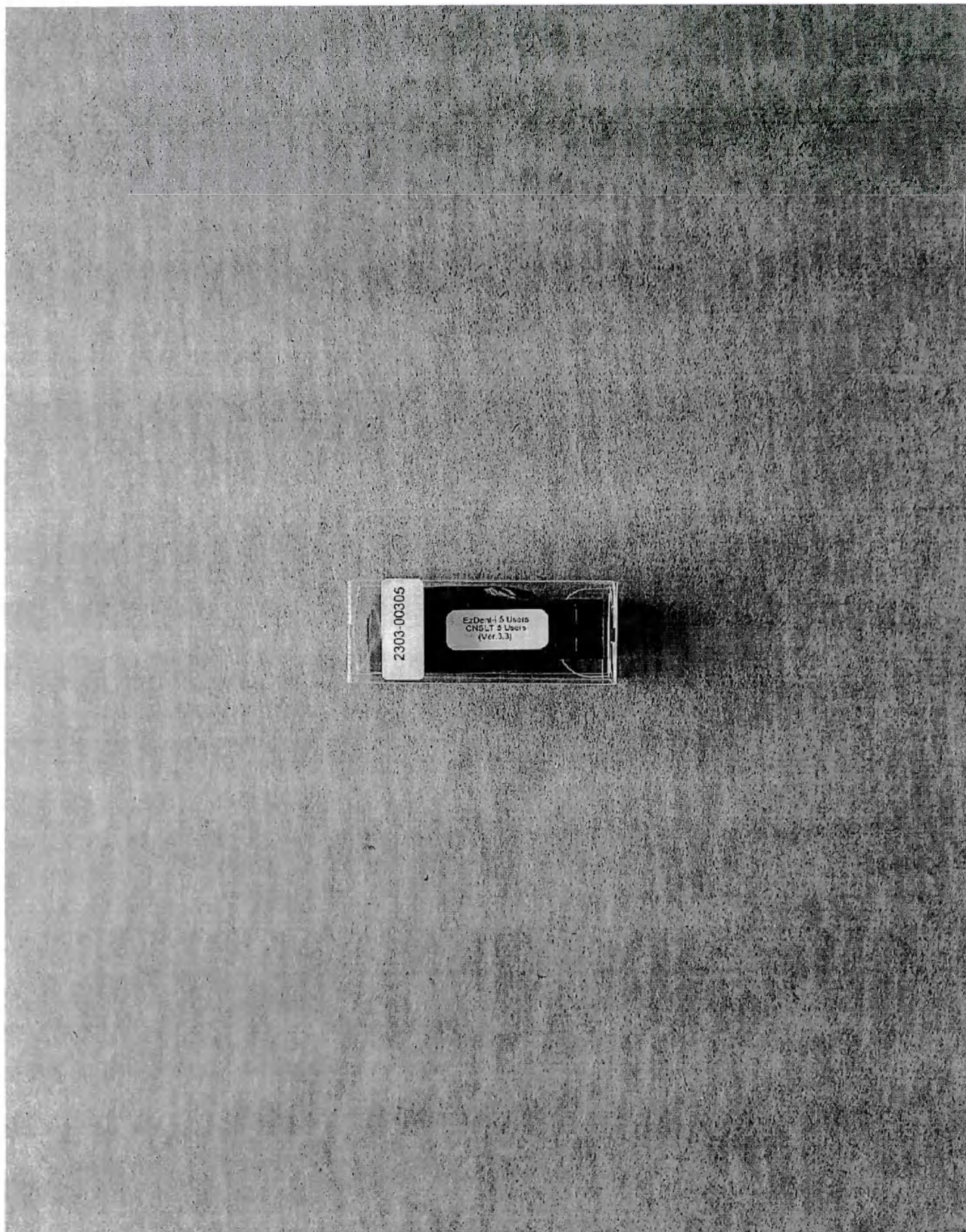
2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmapu2301CF и вторичным коллиматором;



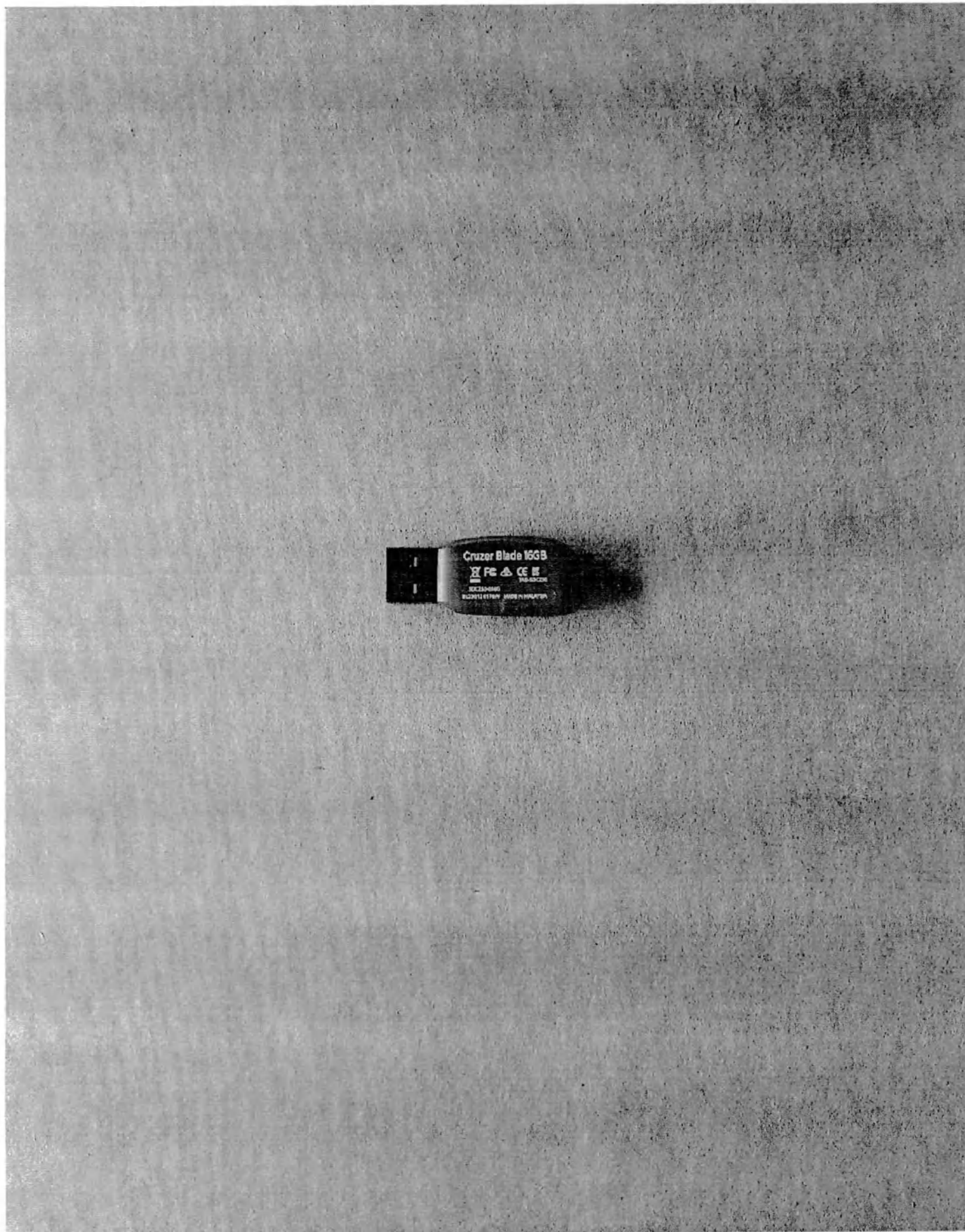
4. Передняя крышка колонны;



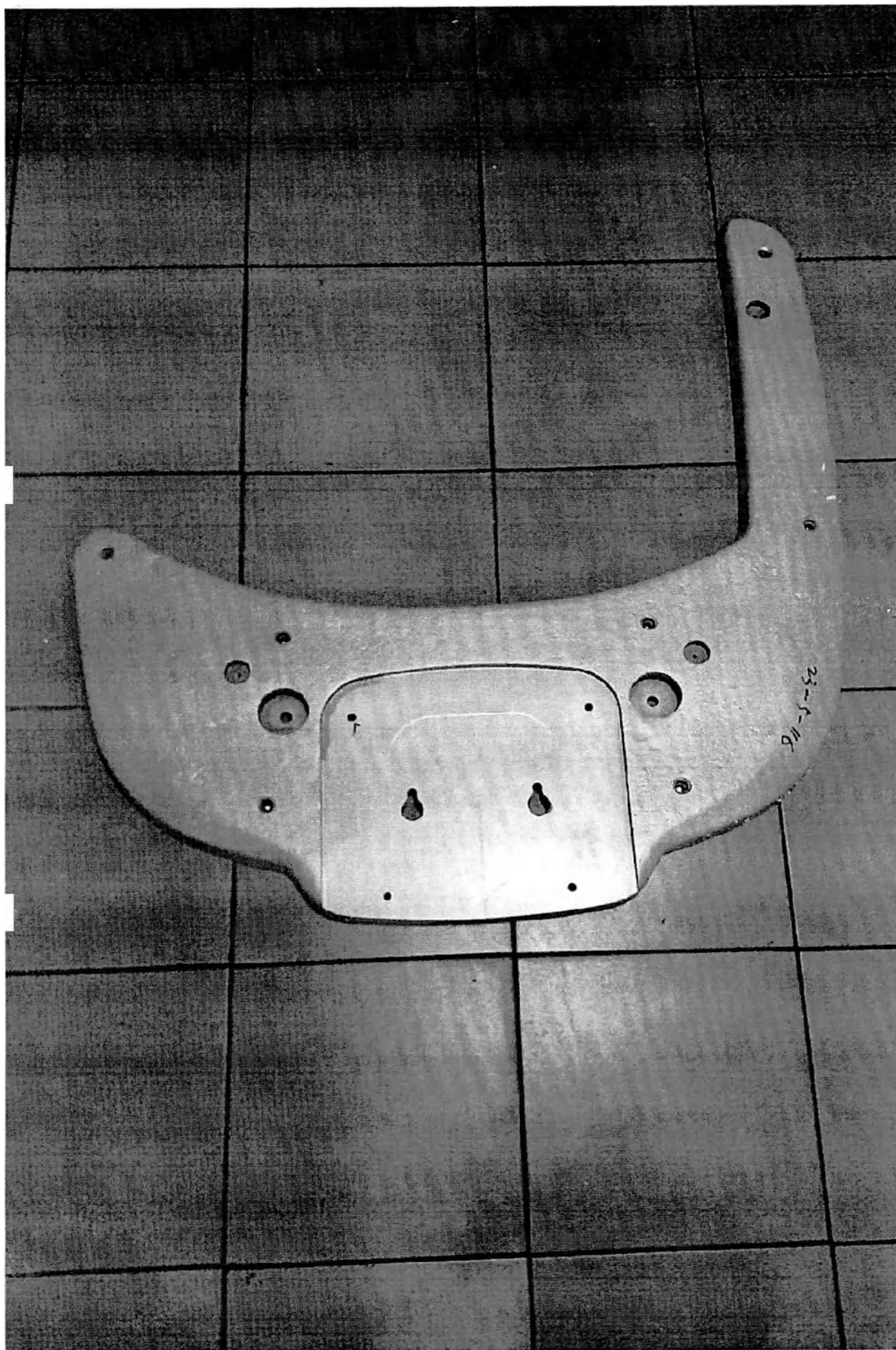
5. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i (программное обеспечение для просмотра двухмерных изображений и управления данными пациентов) и ключом активации программного обеспечения;

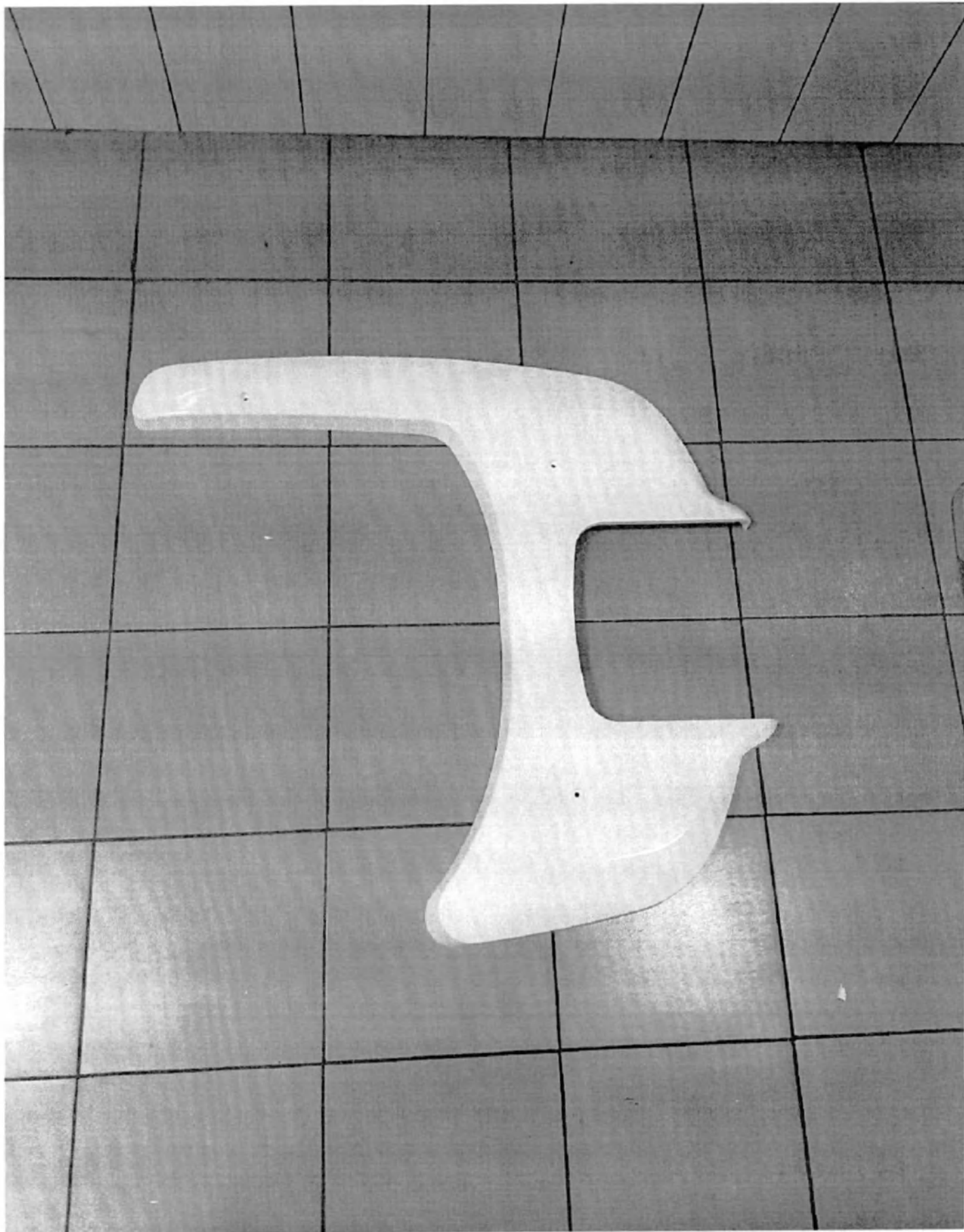


6. USB-накопитель с программным обеспечением и драйверами для работы аппарата;



7. Плита - опора колонны;





РаХ-і™

Руководство пользователя

Версия: 2.86

• Русский язык



Полная версия

vatech

PaX-i™

Руководство по монтажу

Модель: PaX-i

Версия: 3.07

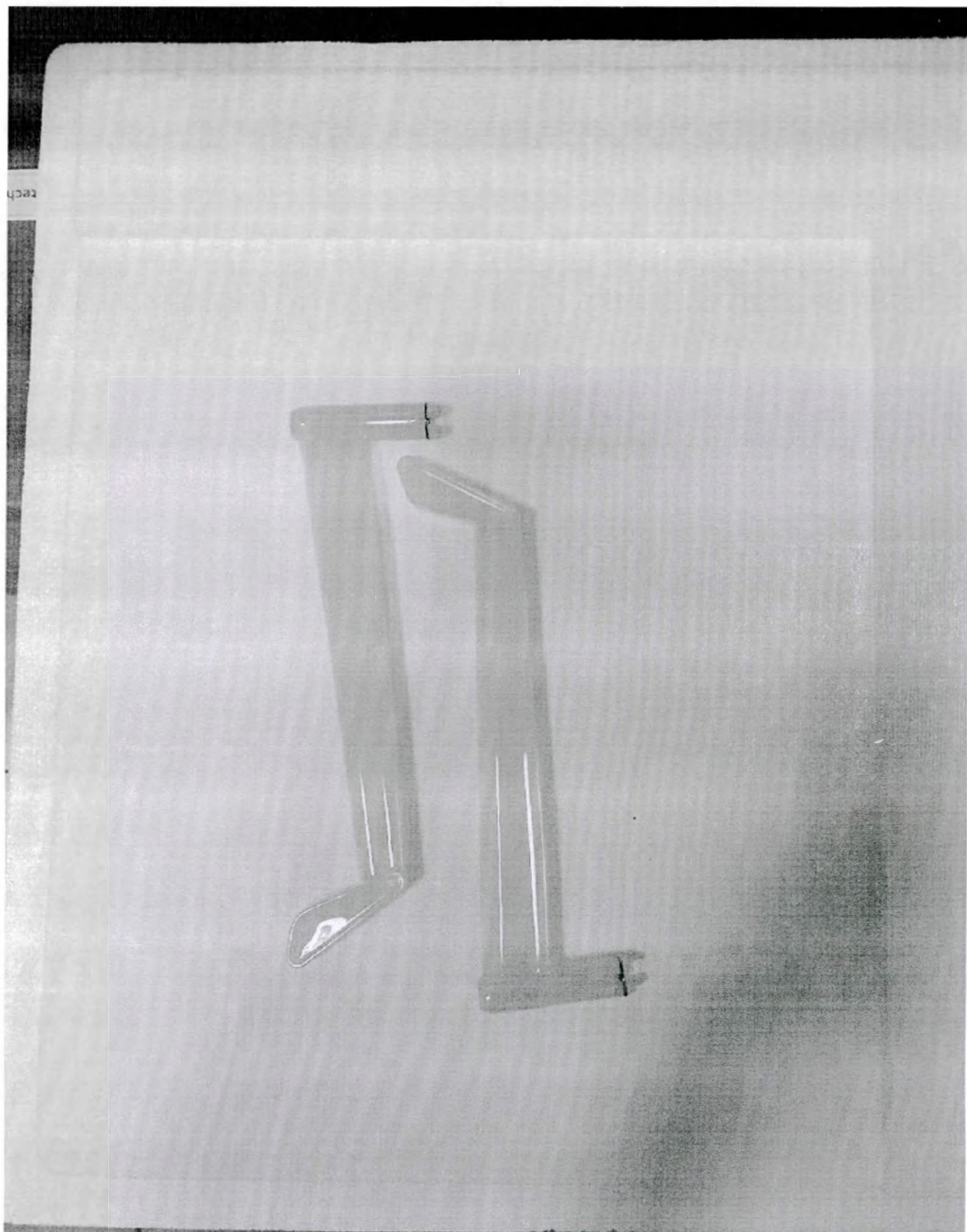
• Английский язык



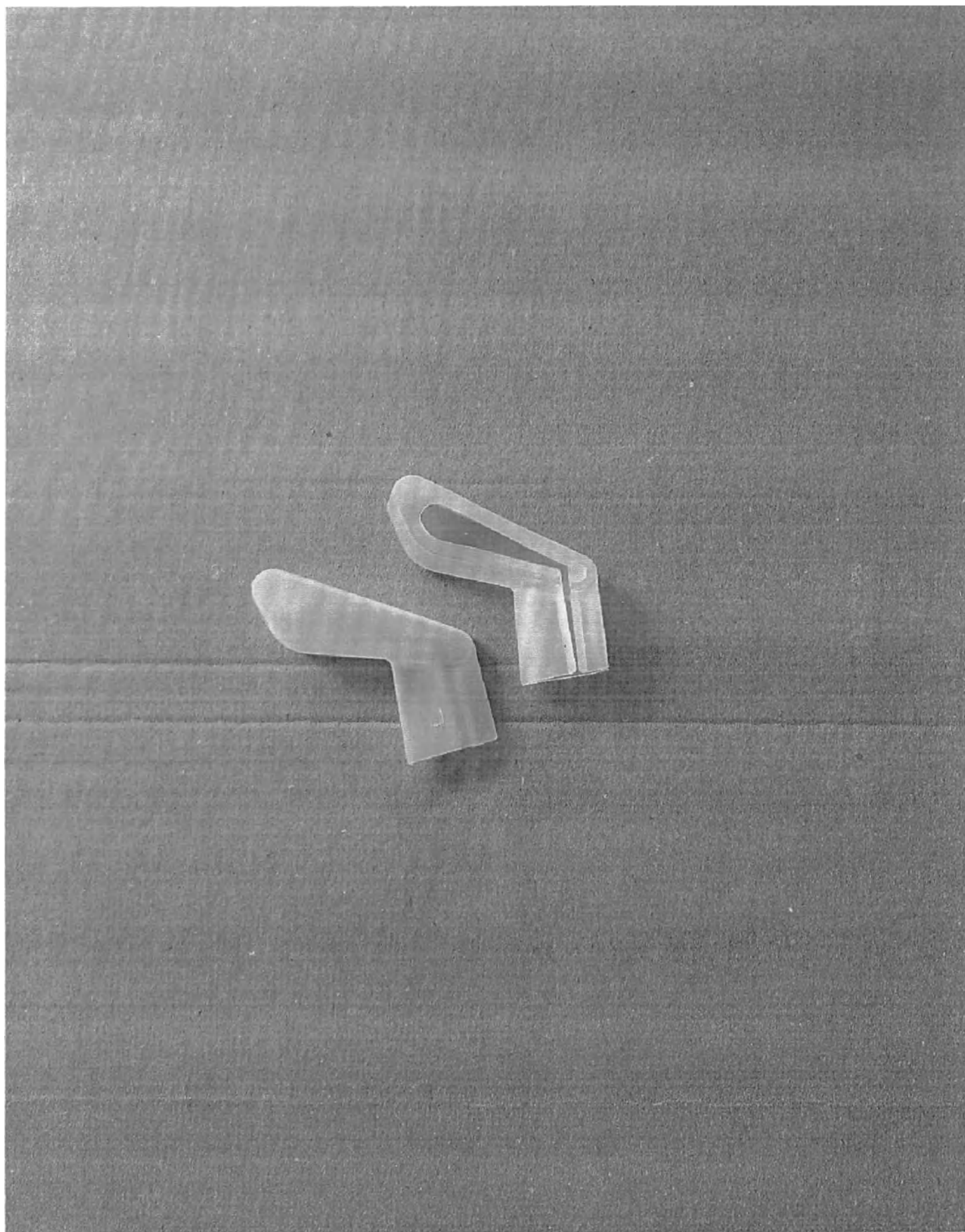
Полная версия

vatech

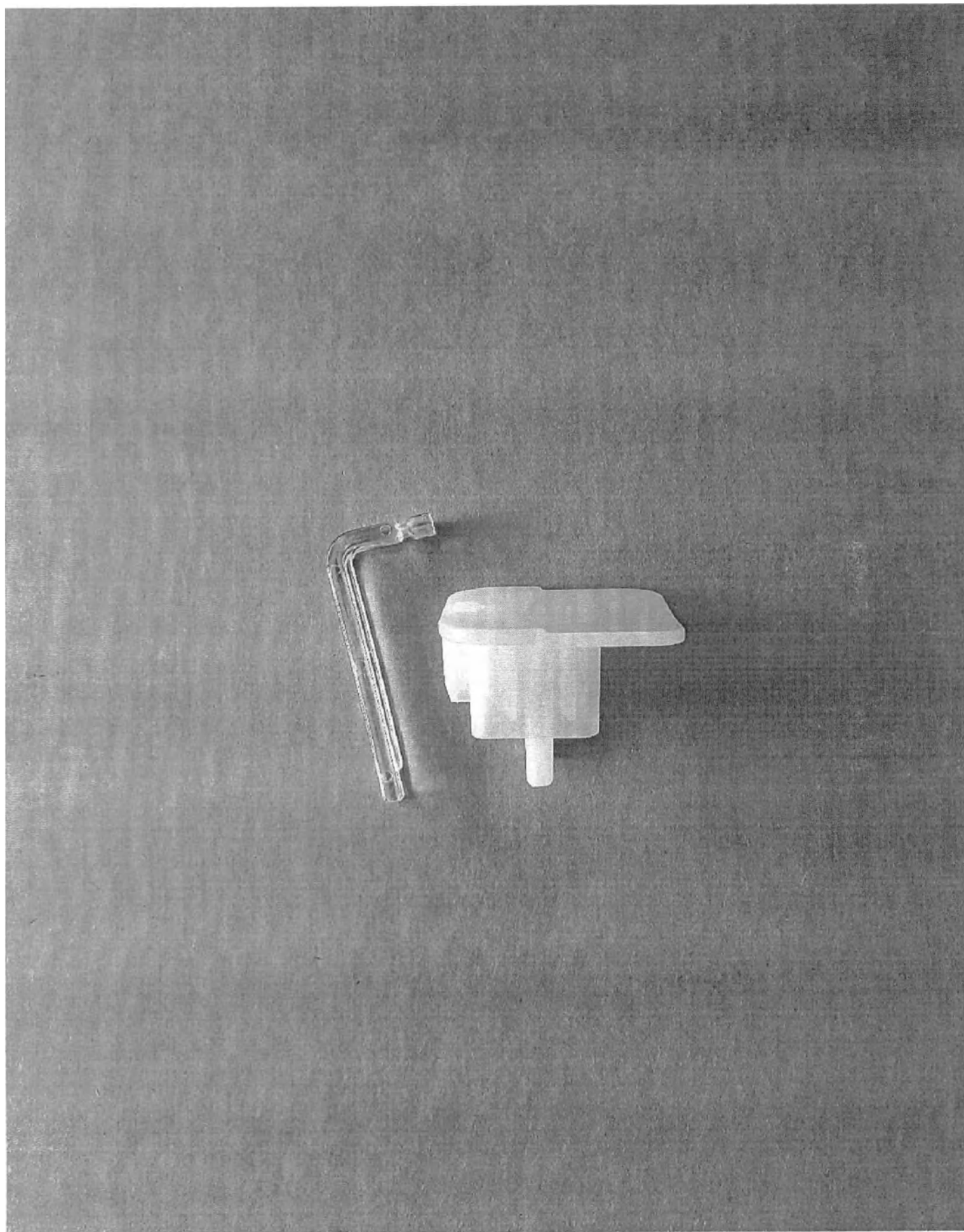
Принадлежности:
1. Упоры для висков;



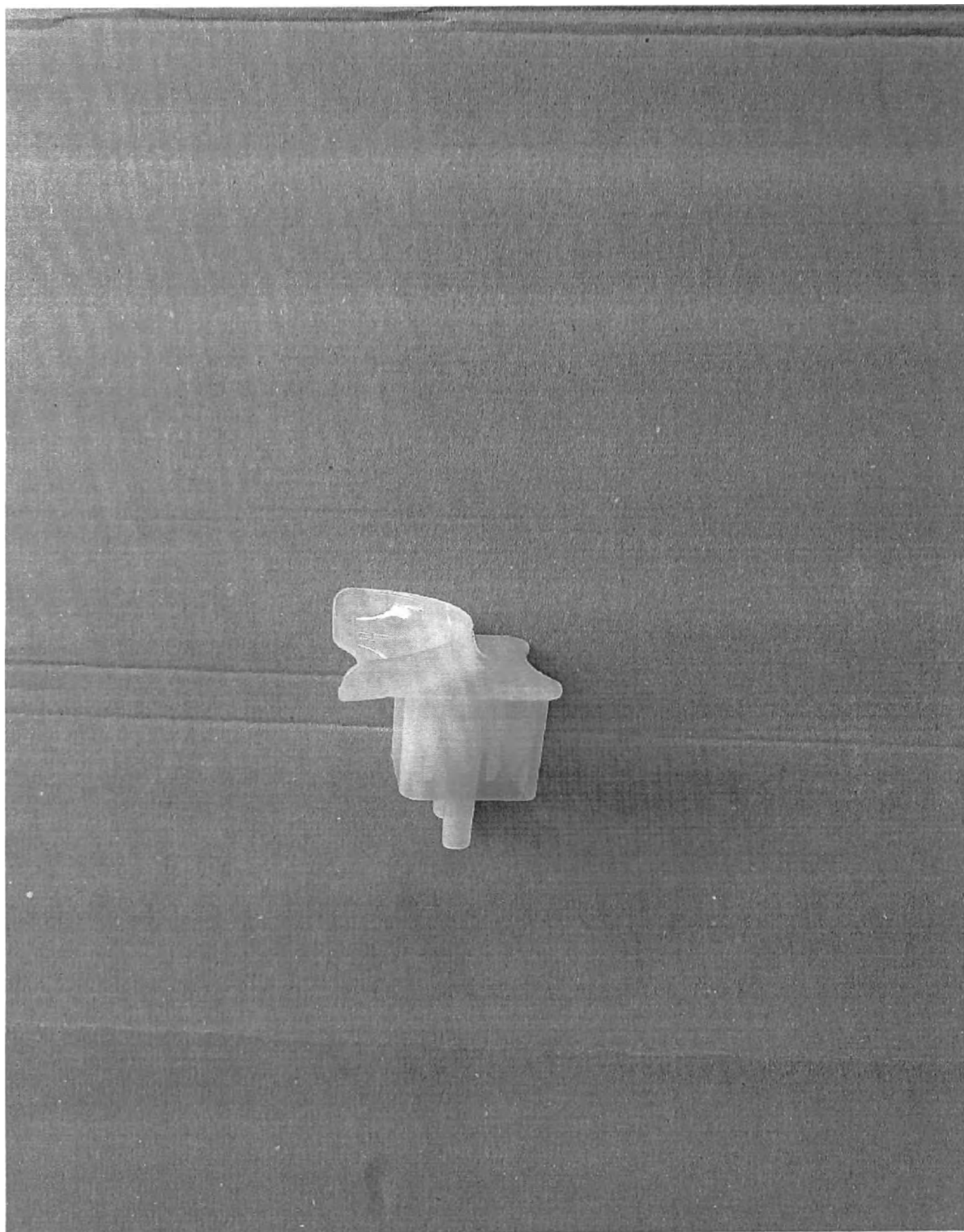
2. Накладки силиконовые упоров для висков;



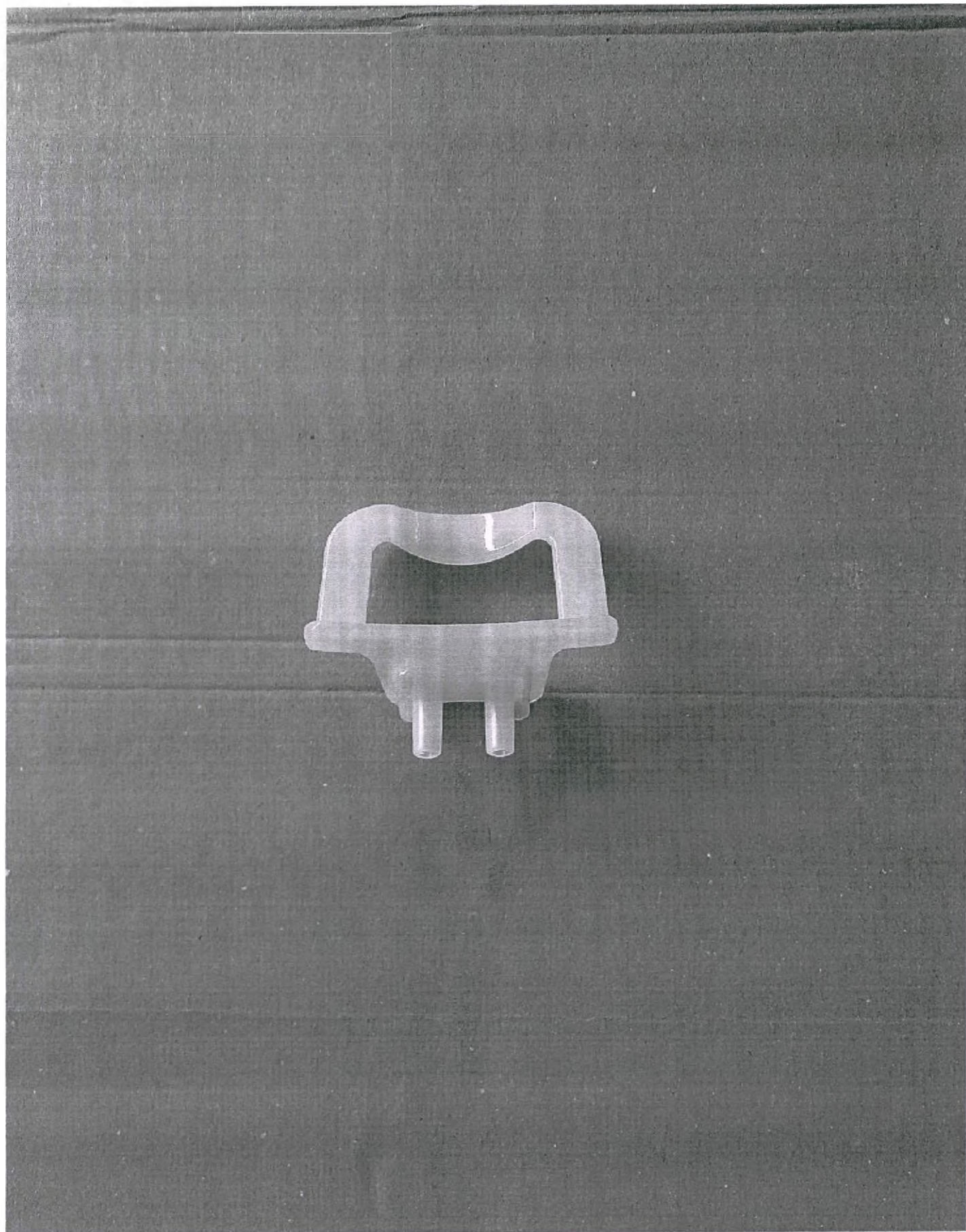
3. Опора для подбородка
23. Вилка прикусная;



4. Опора для подбородка для пациентов с адентией;



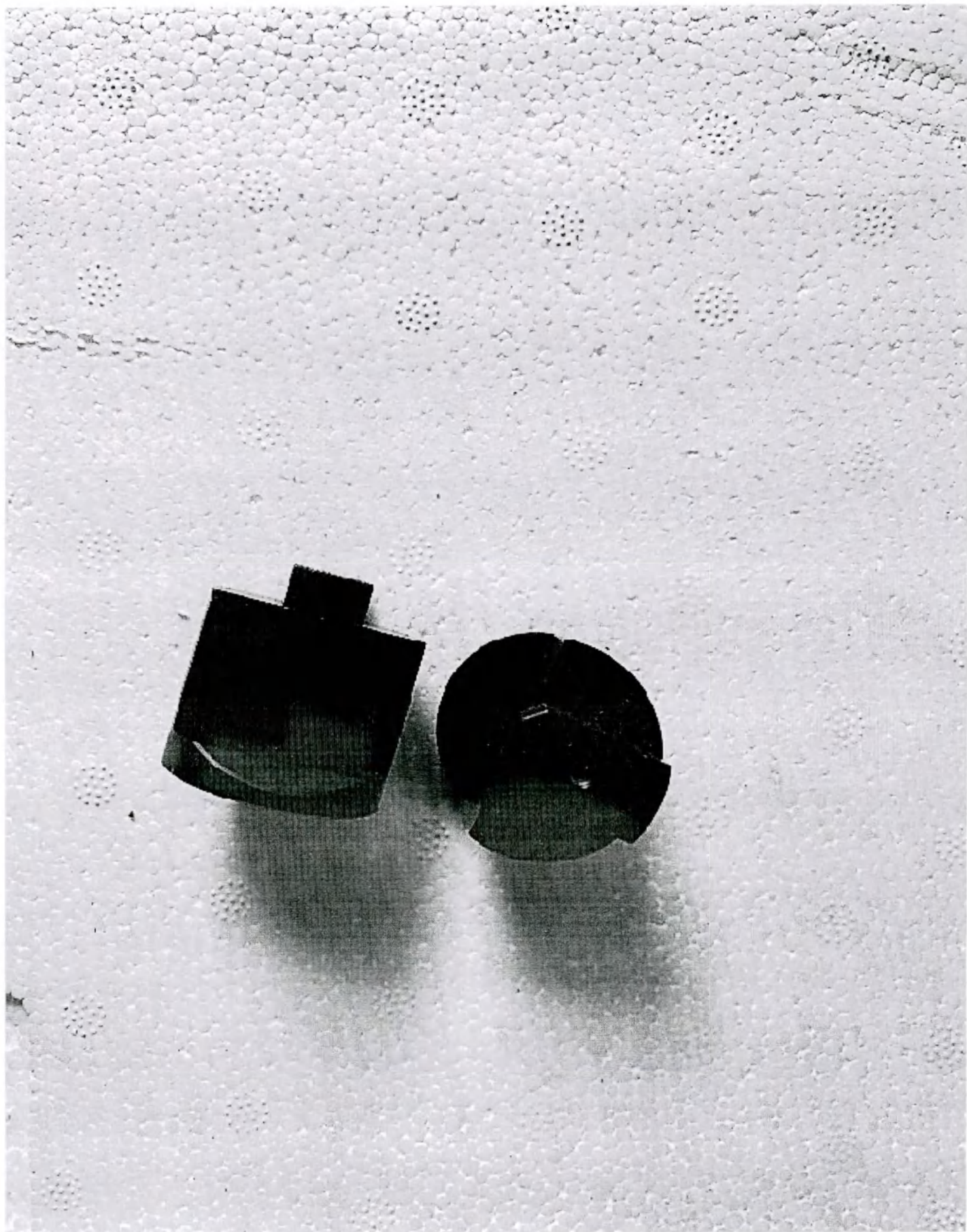
5. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и синусов;



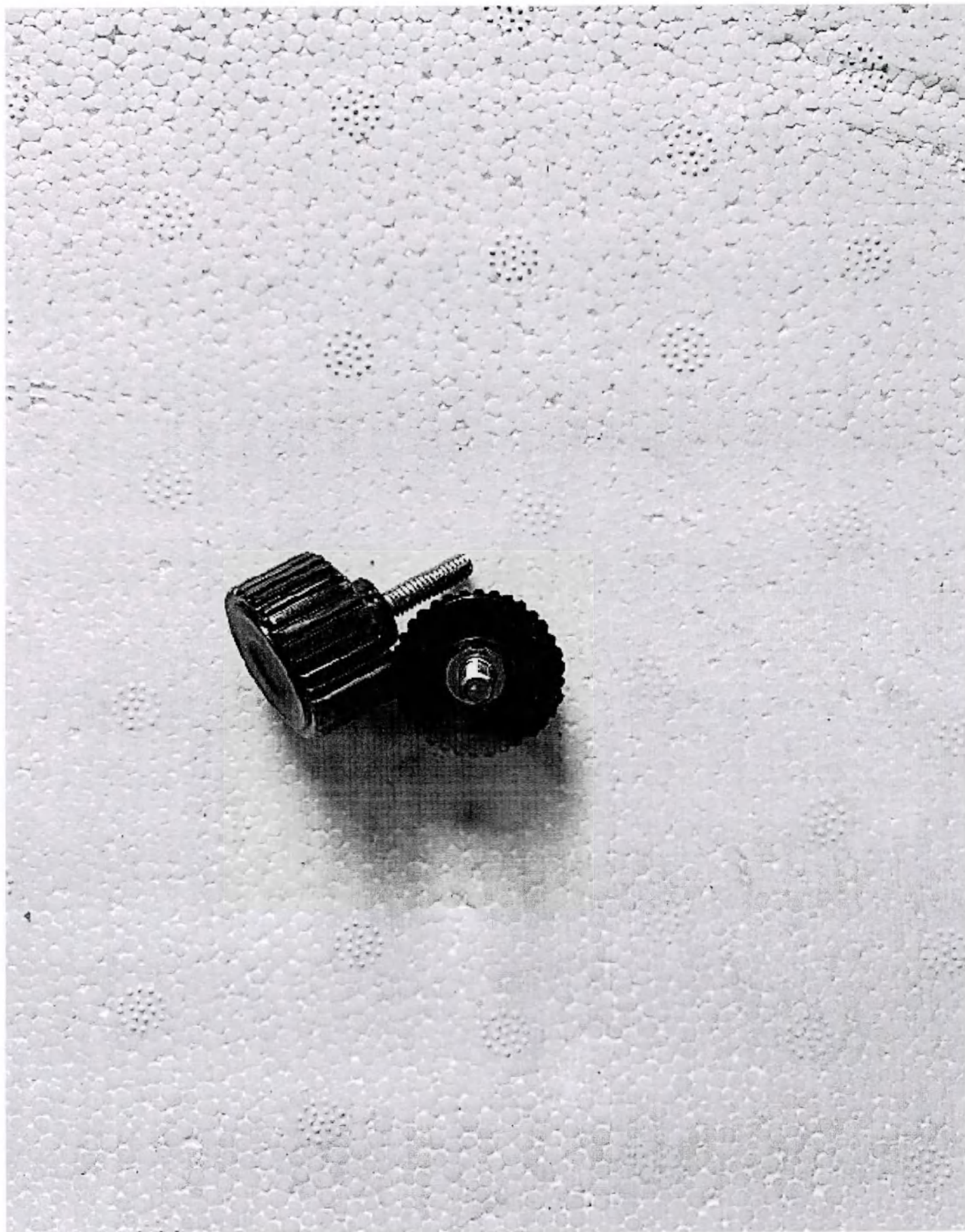


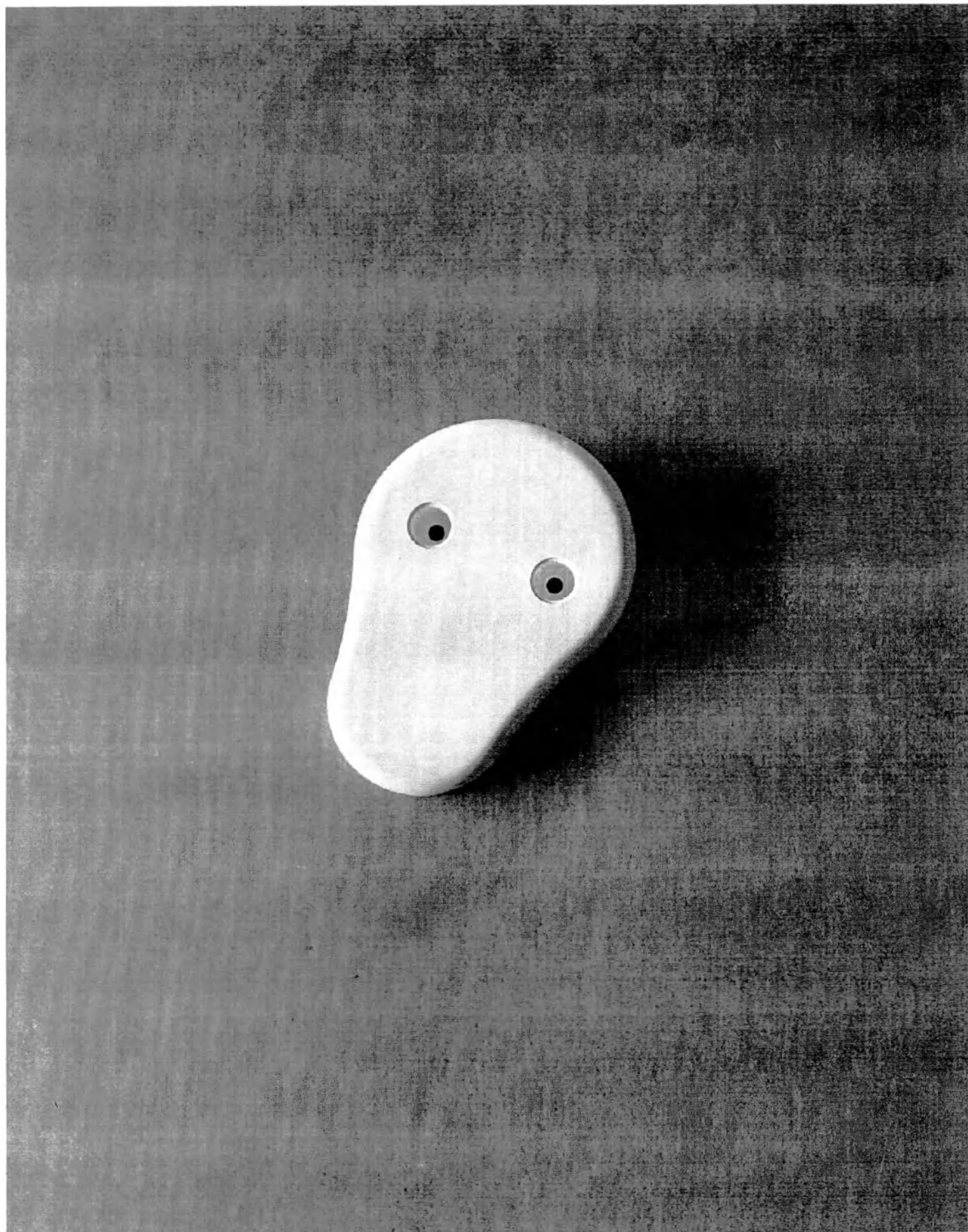
7. Наклейка позиционера запястья;

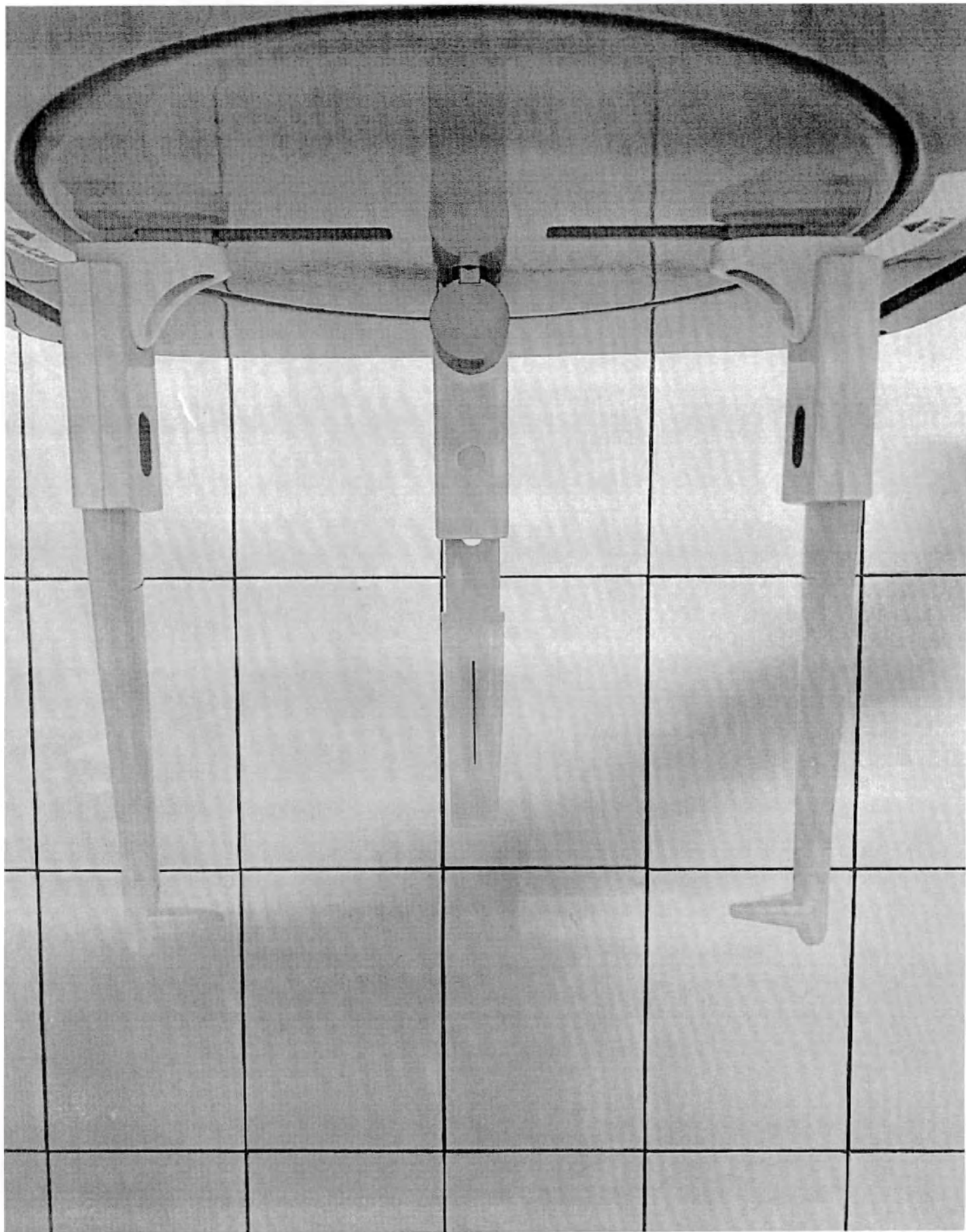




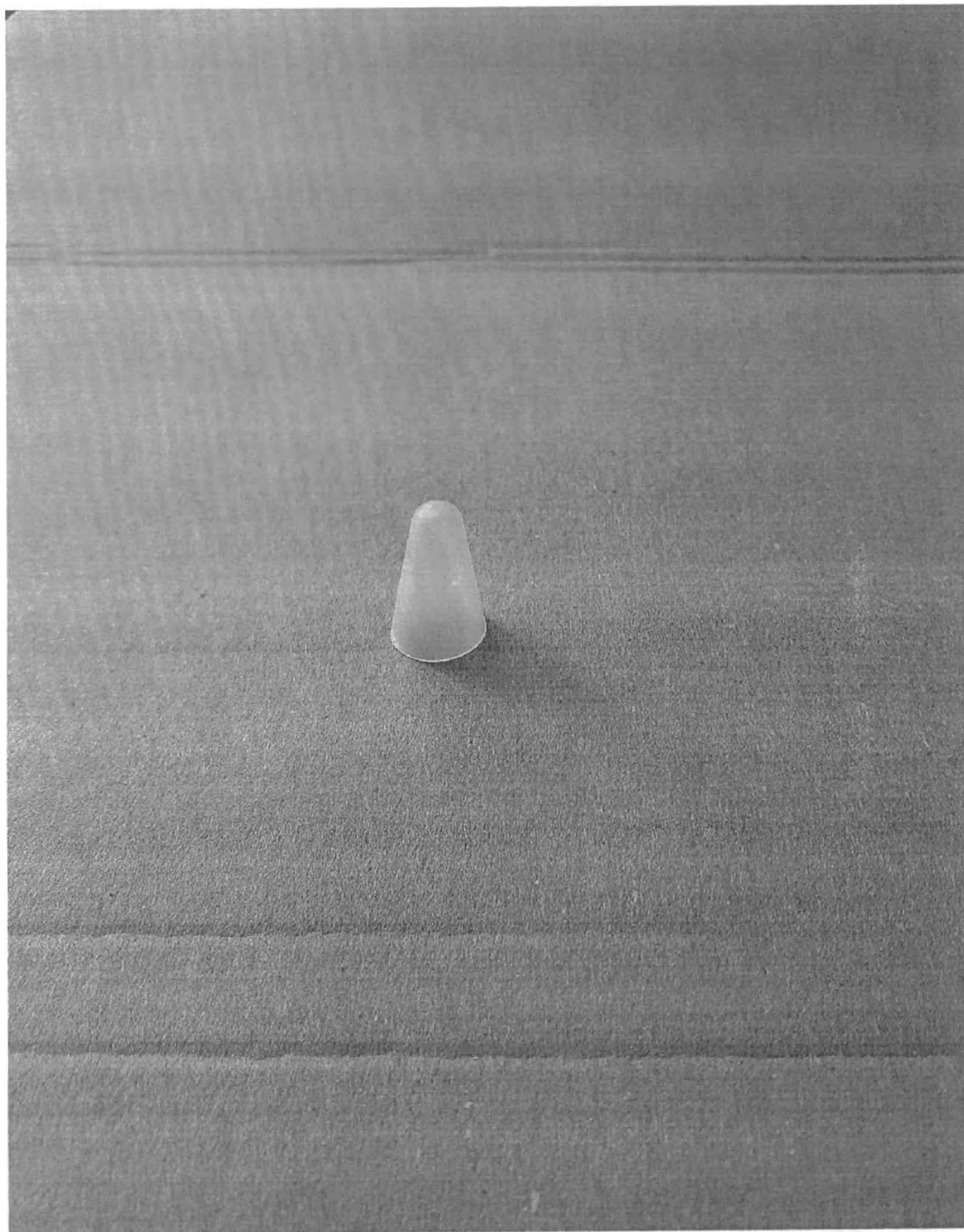
9. Болты фиксатора позиционера запястья;



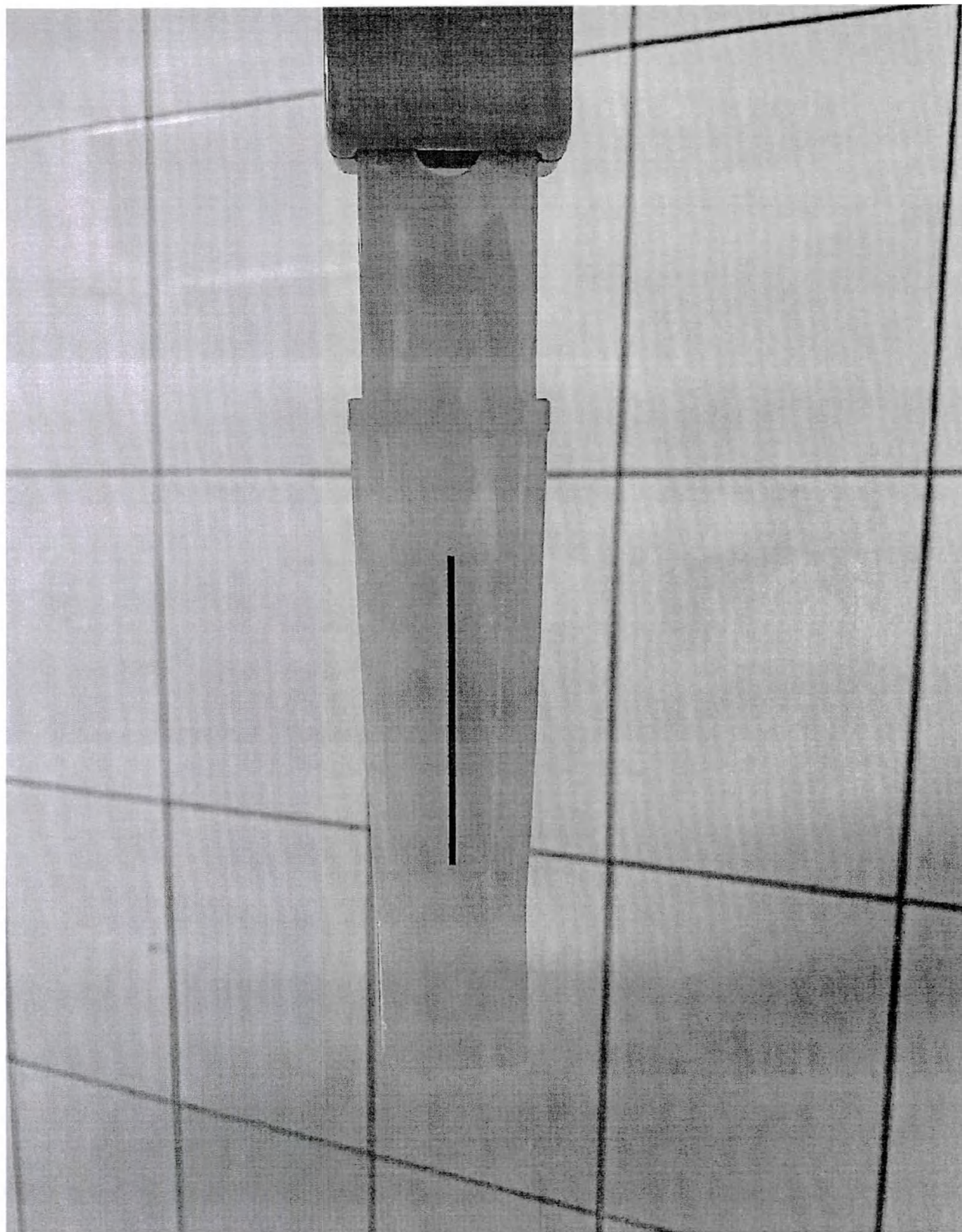


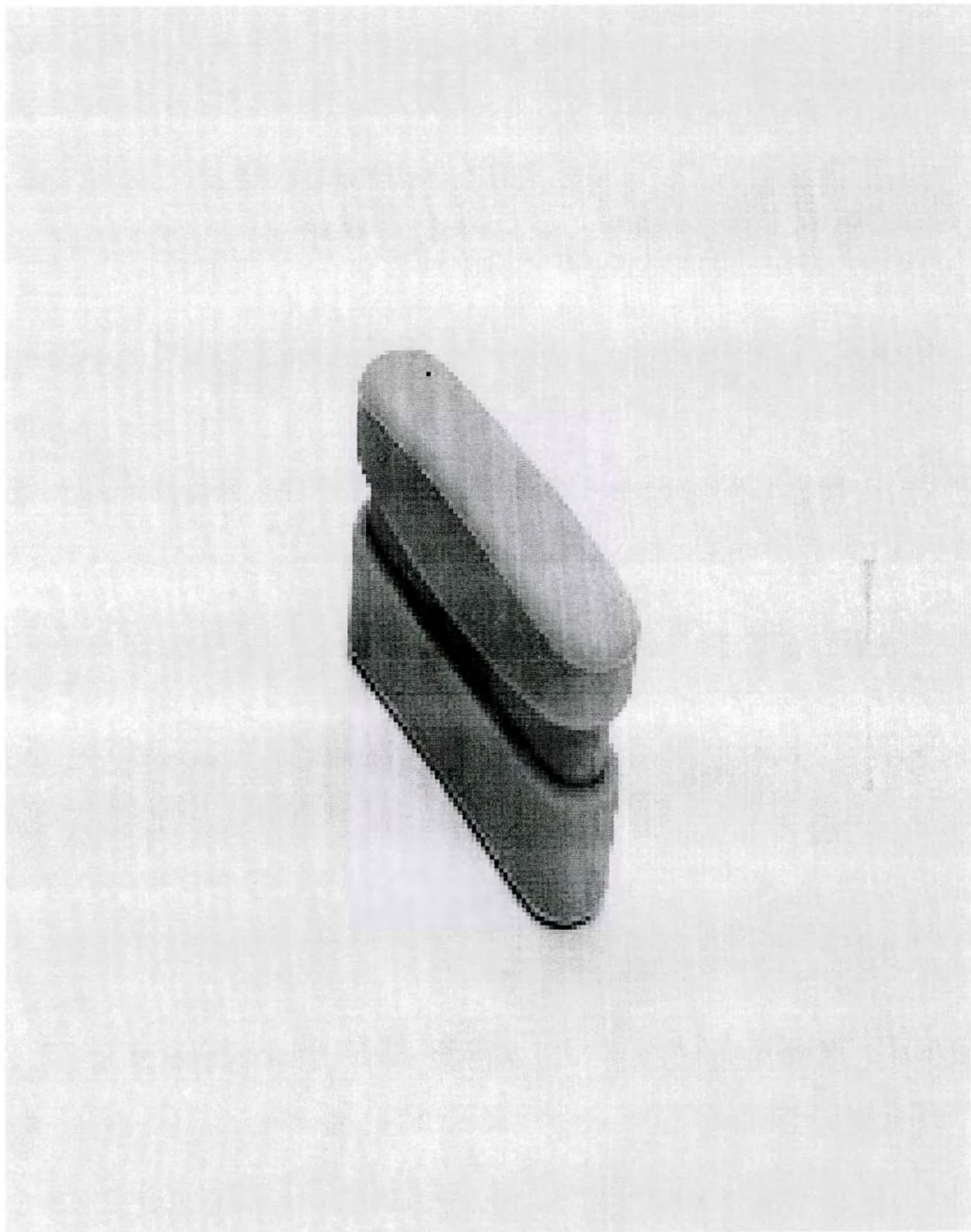


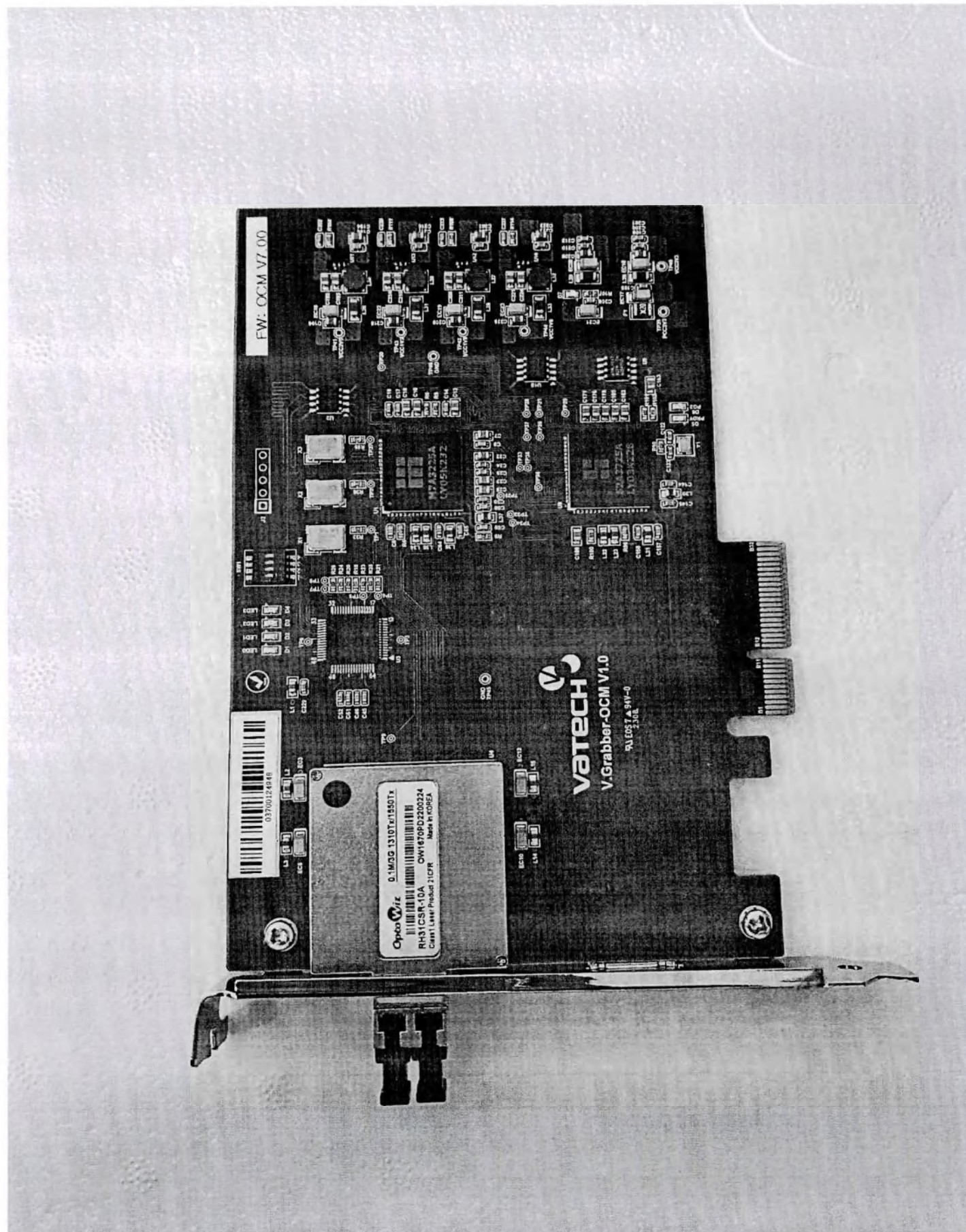
12. Накладки силиконовые держателей ушных;



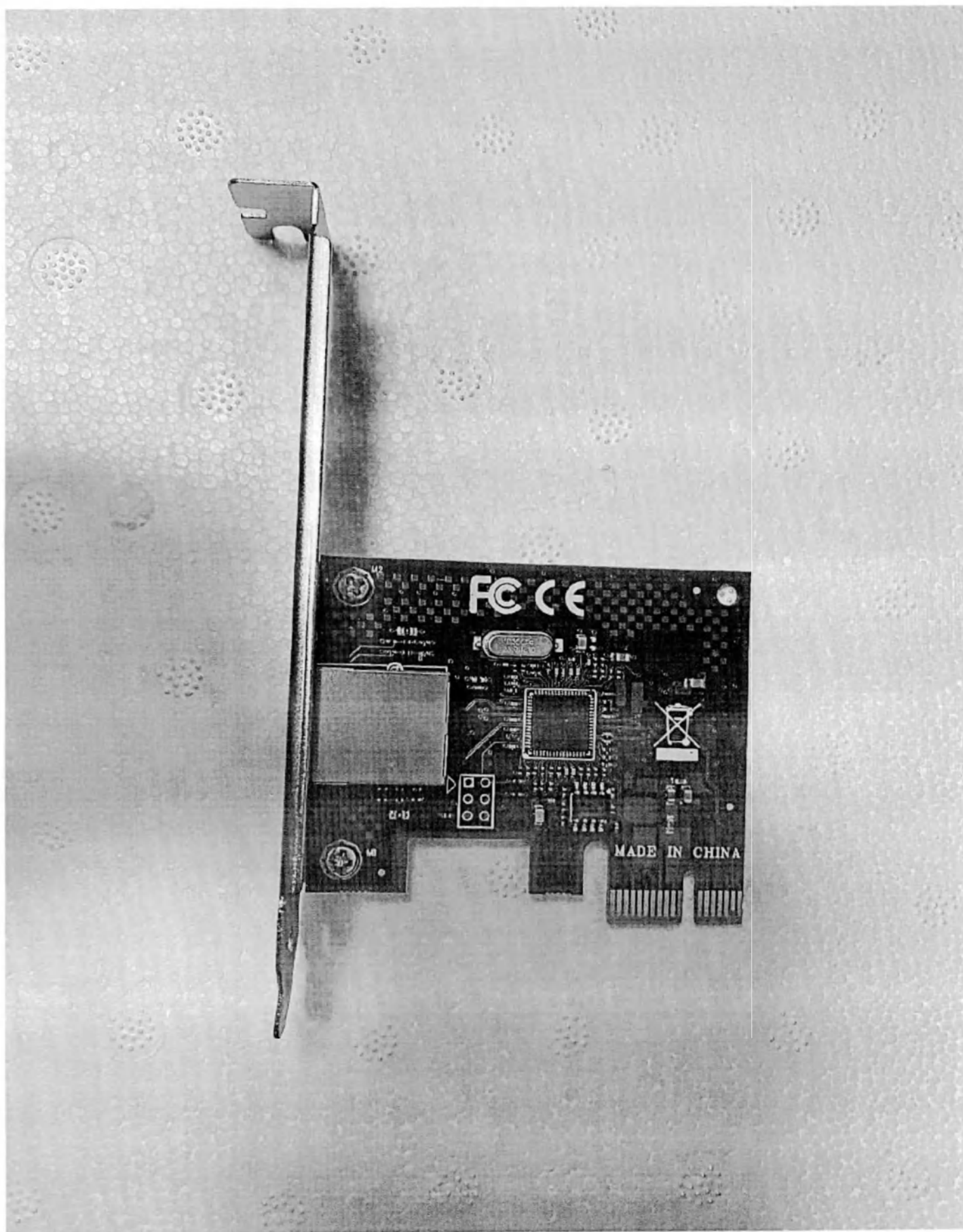
13. Индикатор назальный;



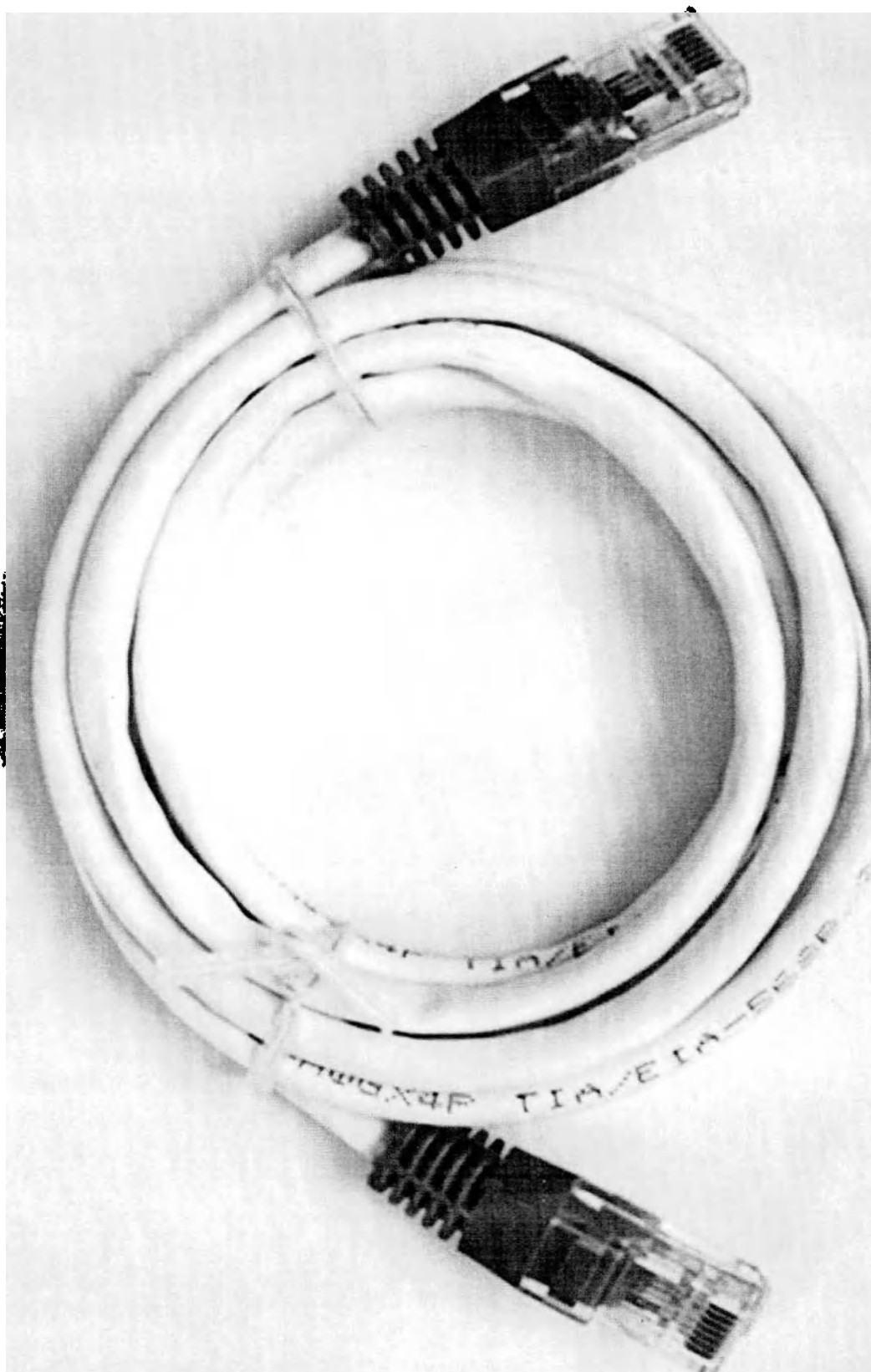


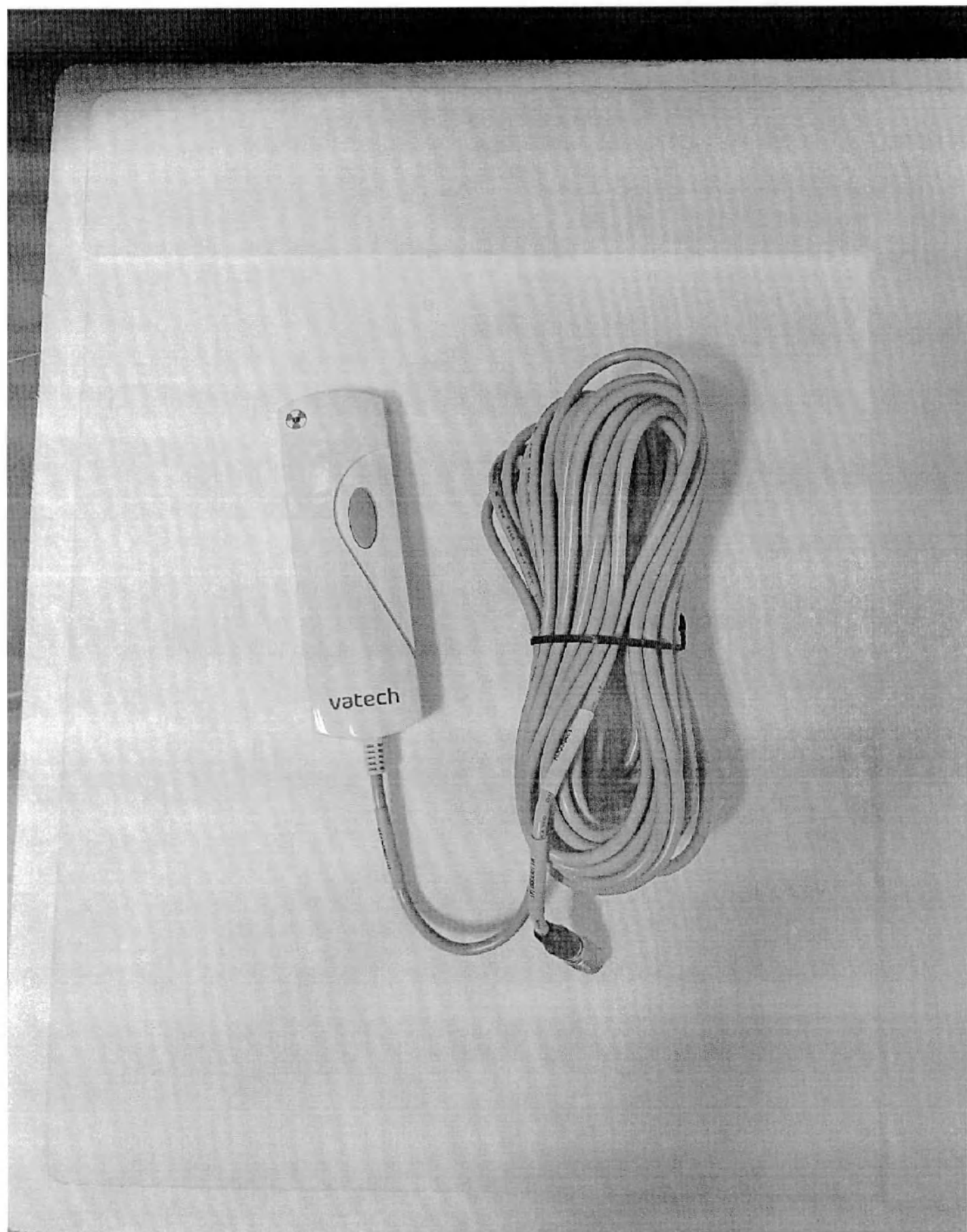


16. Kapra LAN;

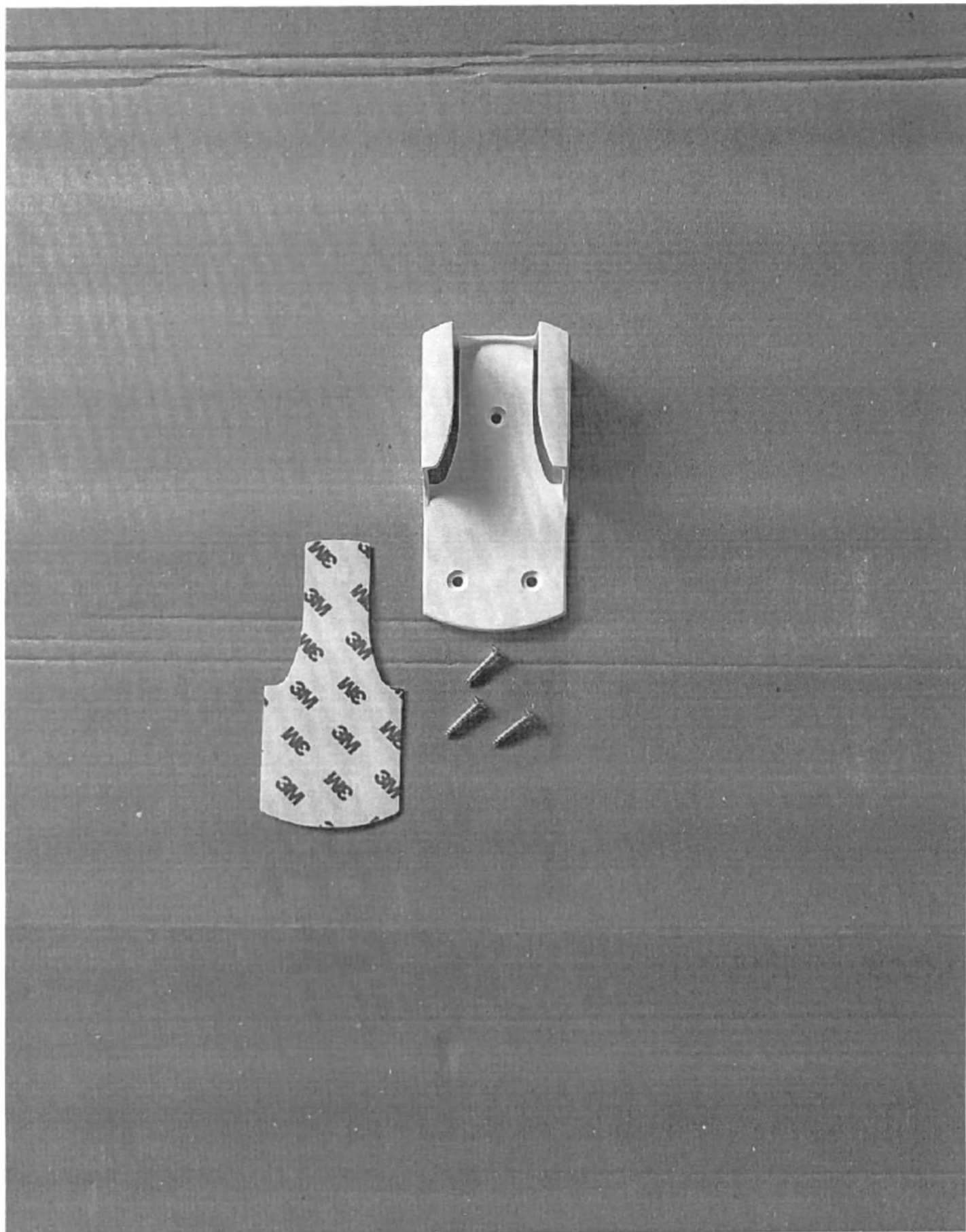


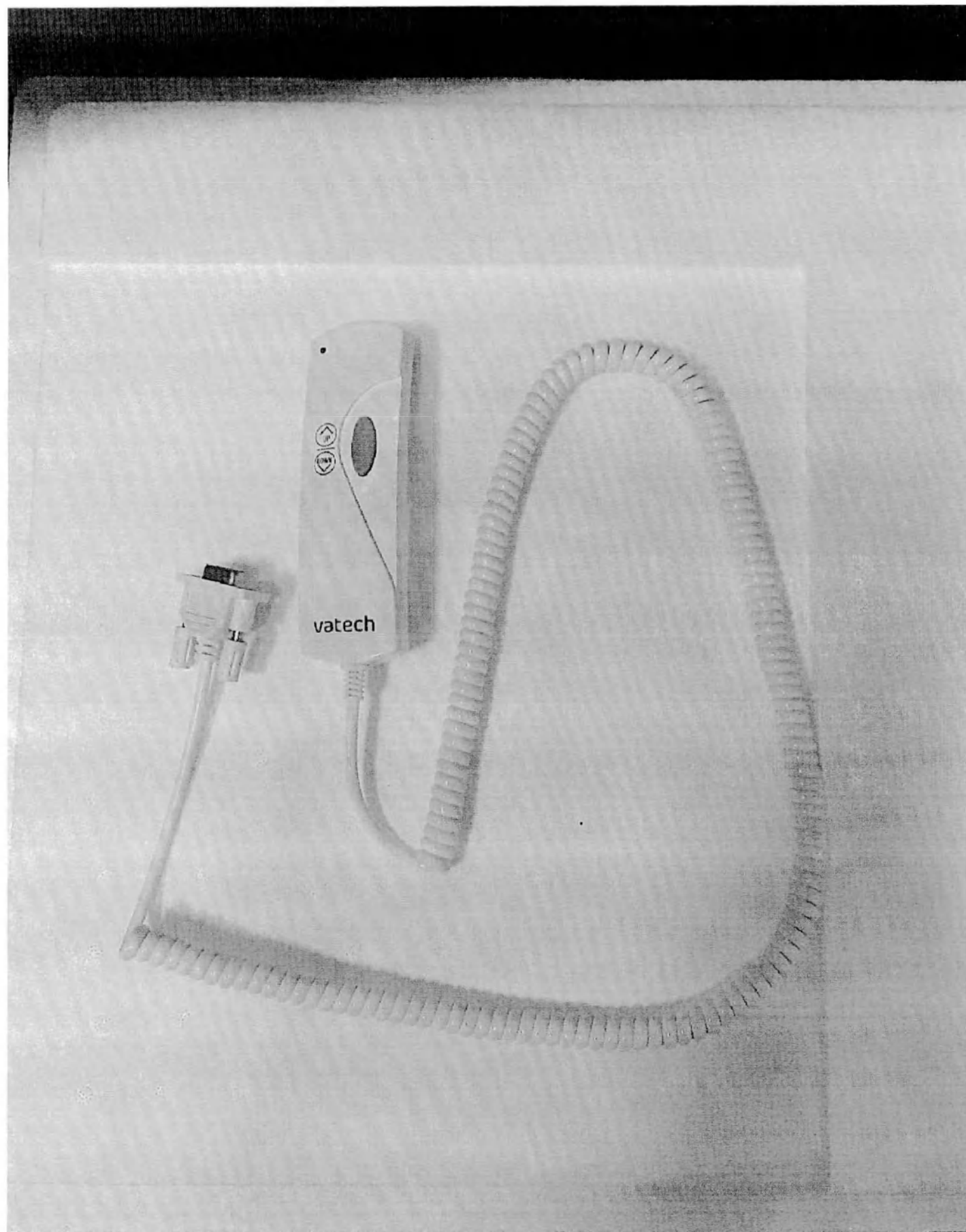
17. Кабель LAN, 10м.;

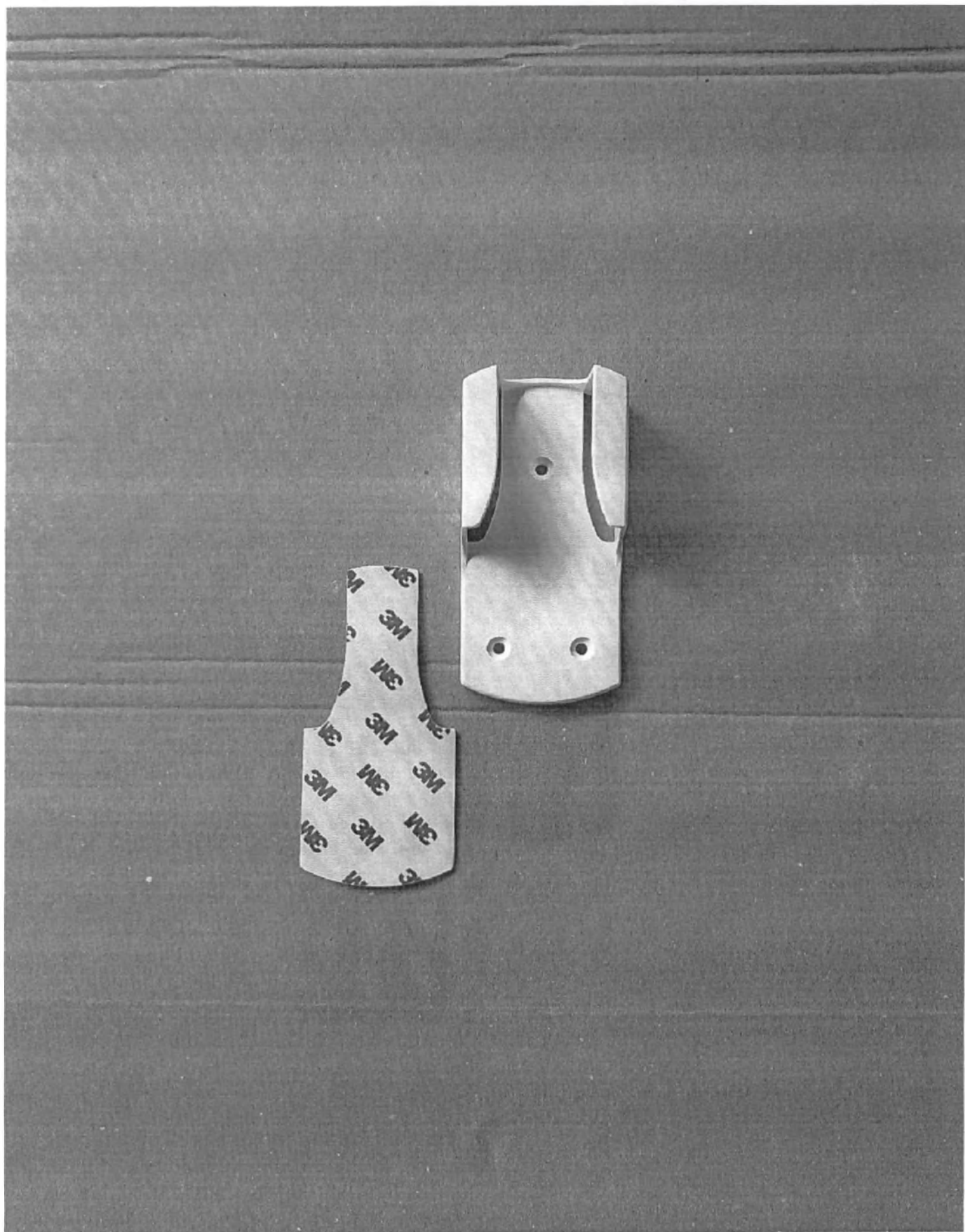


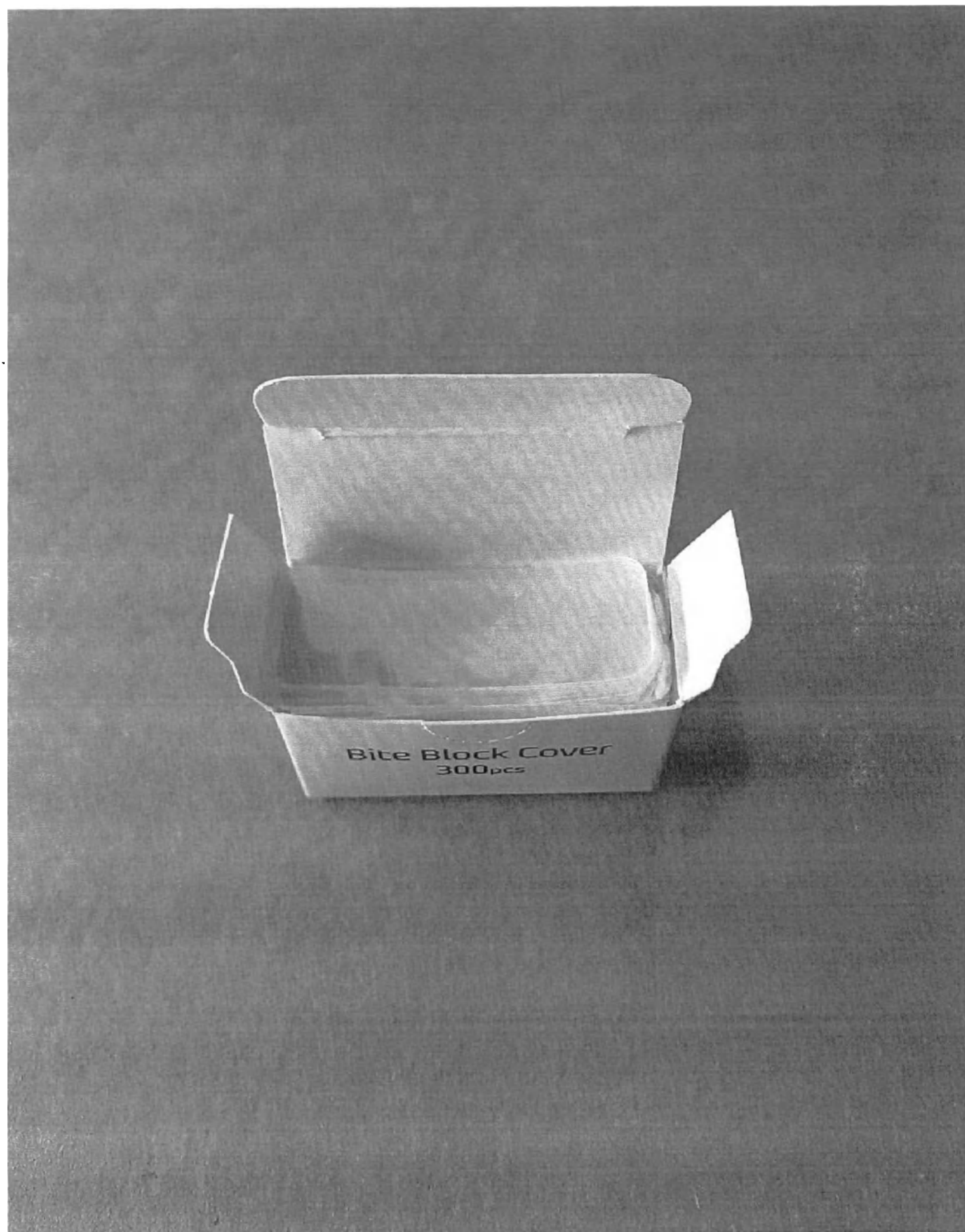


19. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 3 винтами;



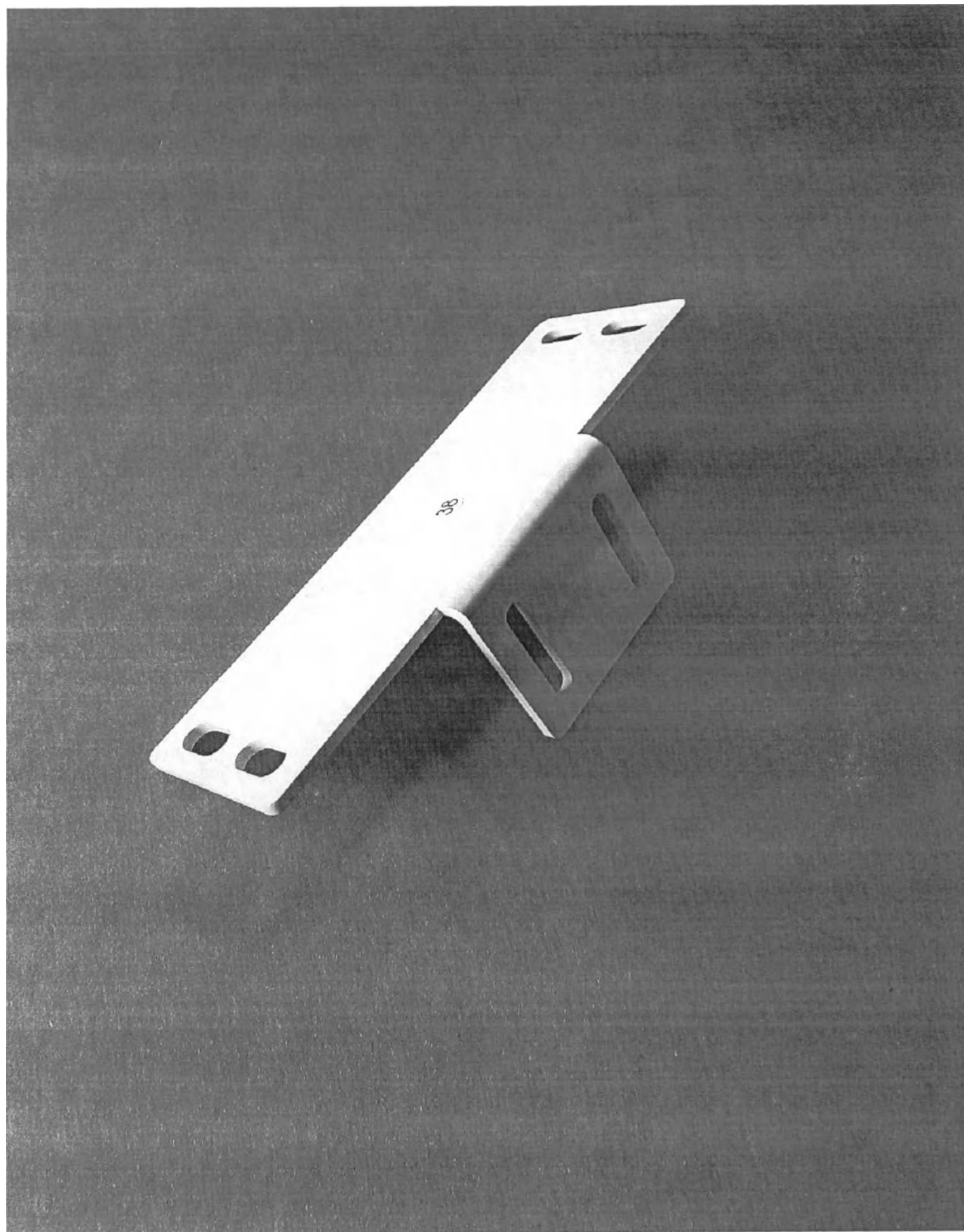


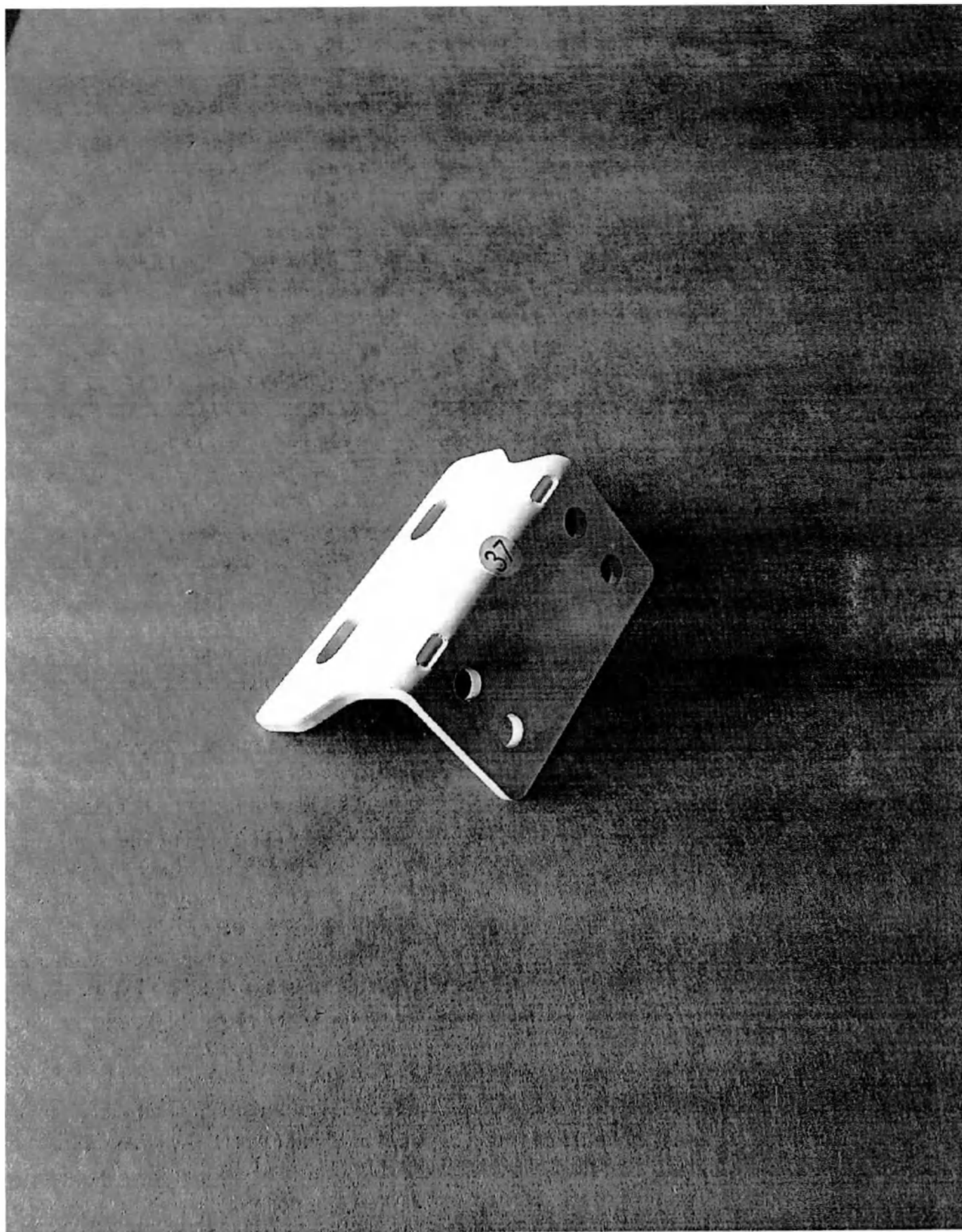


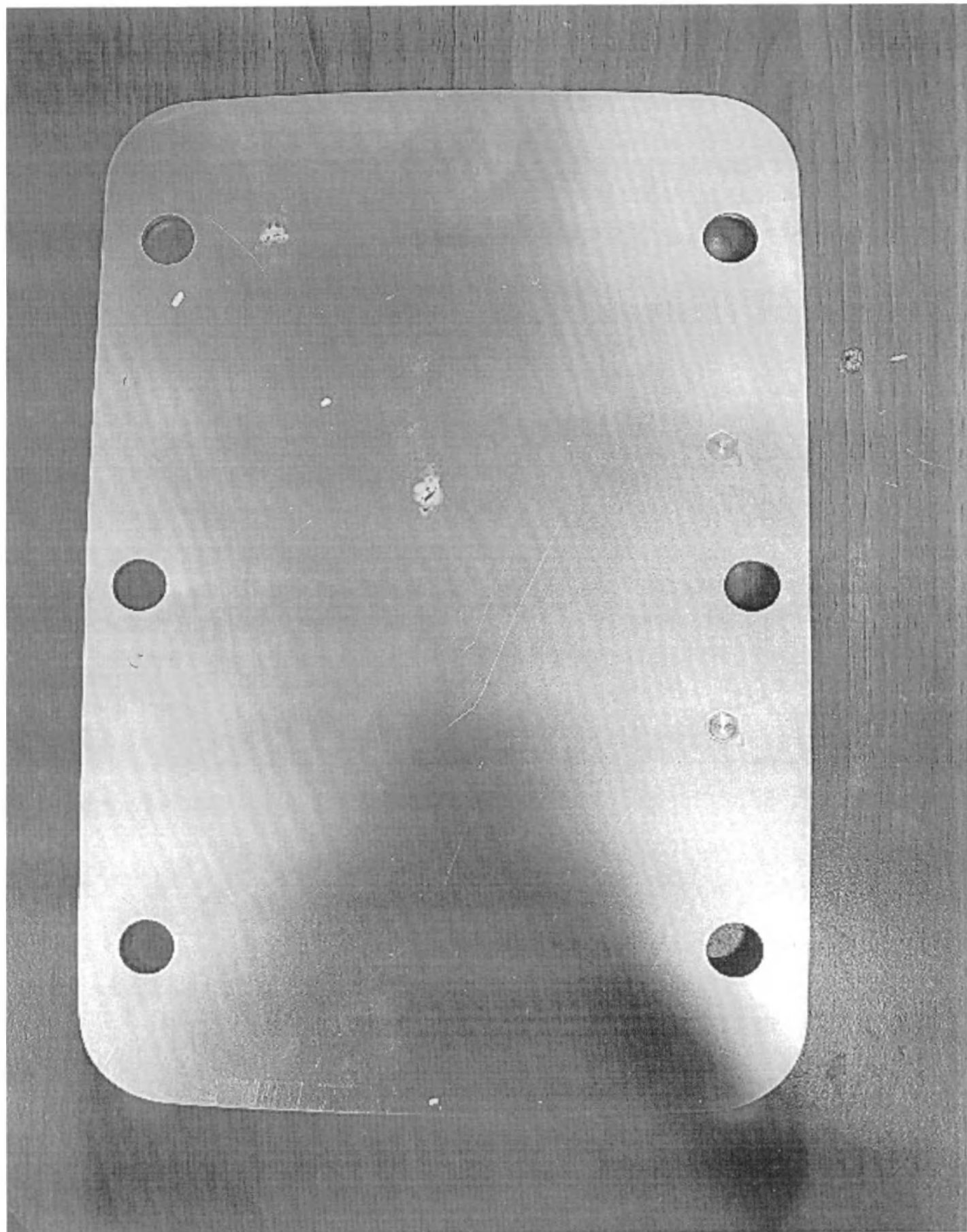


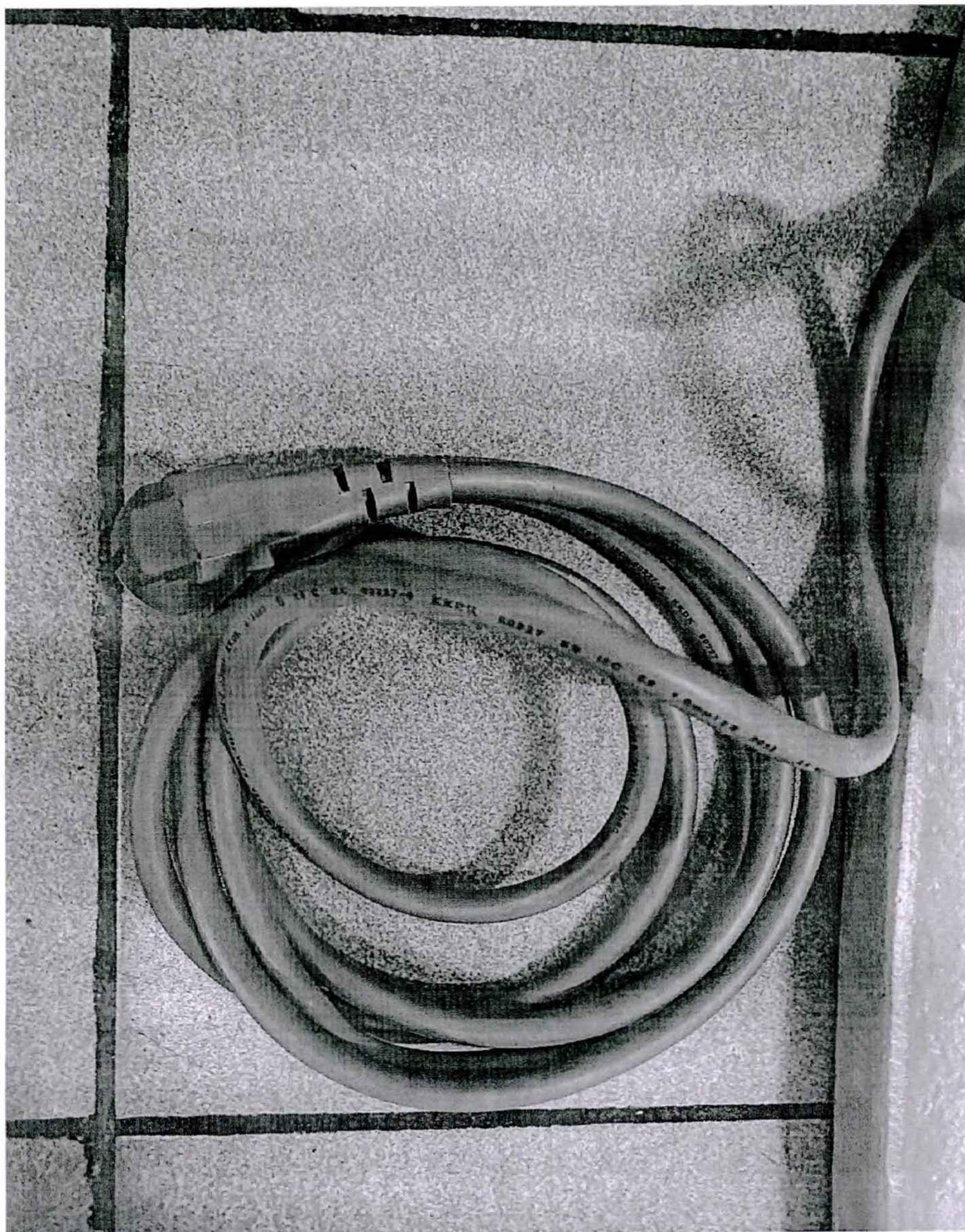


25. Кронштейн крепления колонны к стене;









II. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, вариант исполнения PaX-i 3D, в составе:

Макет маркировки медицинского изделия
Для варианта исполнения: PaX-i3D

vatech

Наименование : Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, вариант исполнения : PaX-i 3D

Напряжение сети питания : AC 100 - 120 / 200 - 240 . Частота : 50/60 ц

Номинальная потребляемая мощность : 2.2 кВА., 170 А (номинальн.)

Режим работы : Непродолжительный, макс. 24 с. / 5 мин.

Время работы колонны : макс. 1 мин. / 9 мин. (соотношение 1:9)

егистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13008 от _____



13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449,
"Ватек Ко., Лтд."(VATECH Co., Ltd.), Республика Корея

Произведено в Республике Корея



ОСТОРОЖНО
РАДИАЦИОННАЯ ОПАСНОСТЬ
РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВО ВРЕМЯ
РАБОТЫ ОБОРУДОВАНИЯ.

РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР

Модель : HDG-07B10T2

Выходная мощность : 0.99 кВт.

Выходные параметры : макс. 90 кВ, / макс.
10 мА

Рентгеновская трубка, модель : D-052SB

Размер фокального пятна : 0,5мм x 0,5 мм
(IEC60336)

Собственная фильтрация : Не менее 0,8 мм
при 50 кВ (экв. алюминия)

Общая фильтрация : Не менее 2,8 мм (экв.
Al).

Дополнительная фильтрация: не менее
2,0 мм (экв. Al)

ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА
КЛАССА 1

Лазерный диод класса 1 соответствует
21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением
отклонений в соответствии с лазерным
извещением № 50 от 24 июня 2007 года,
классифицированным по IEC 60825-1 ED 2
Длина волны : 650 нм
Потребляемая мощность : 7 мВт

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «ВАТЕК КОРП.», 117246, Россия, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2.



RxOnly



CE
2460

IPX0



1. Модуль вращающийся с колонной телескопической в составе:

1.1. Рентгеновский генератор HDG-07B10T2 с трубкой рентгеновской D-052SB, производства «VATECH Co., Ltd.»;

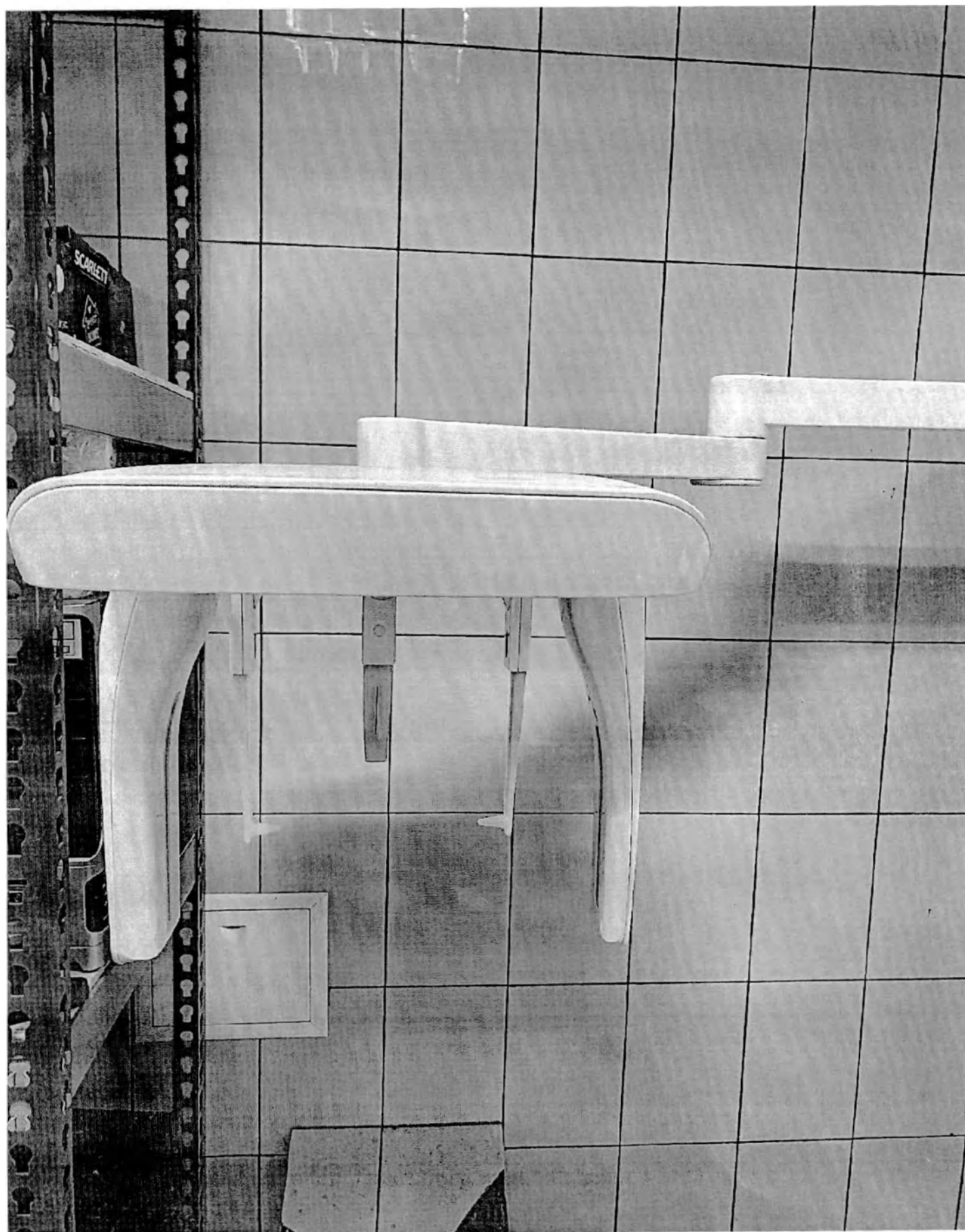
1.2. Датчик панорамный Xmaru1501CF;

1.3 Датчик томографический Xmaru1215CF Plus;

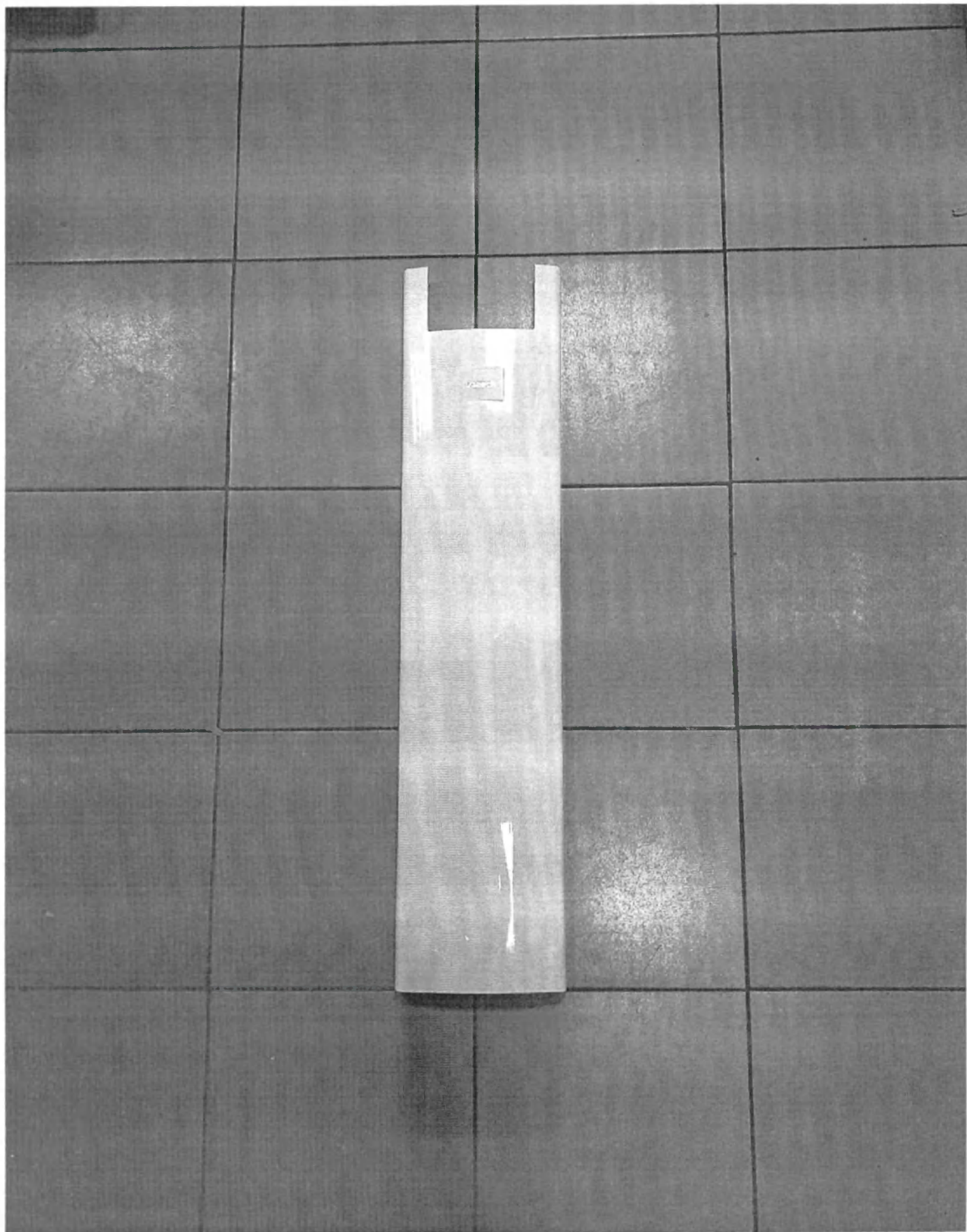
3. Колонна – 1 шт.;



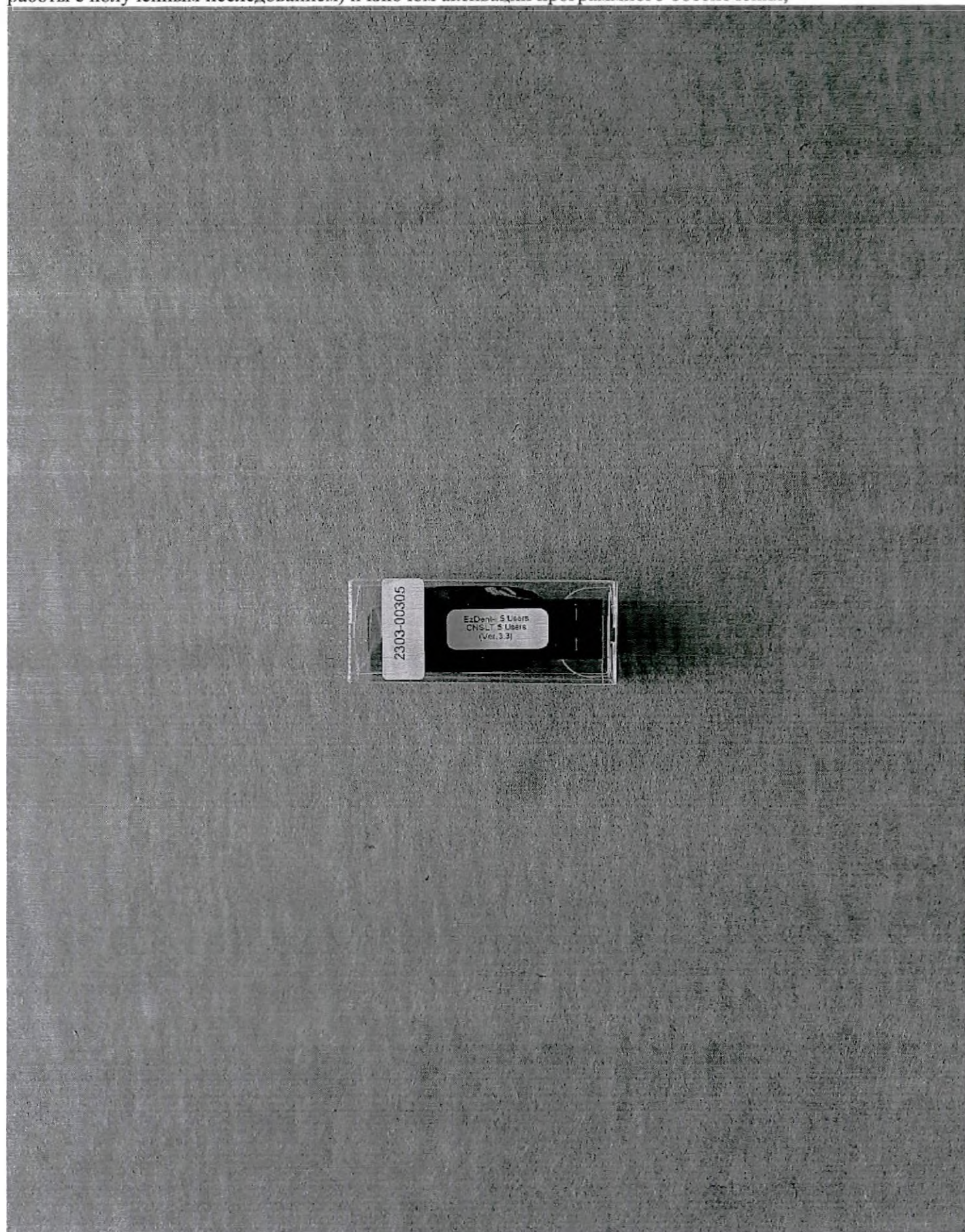
2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2301CF и вторичным коллиматором;

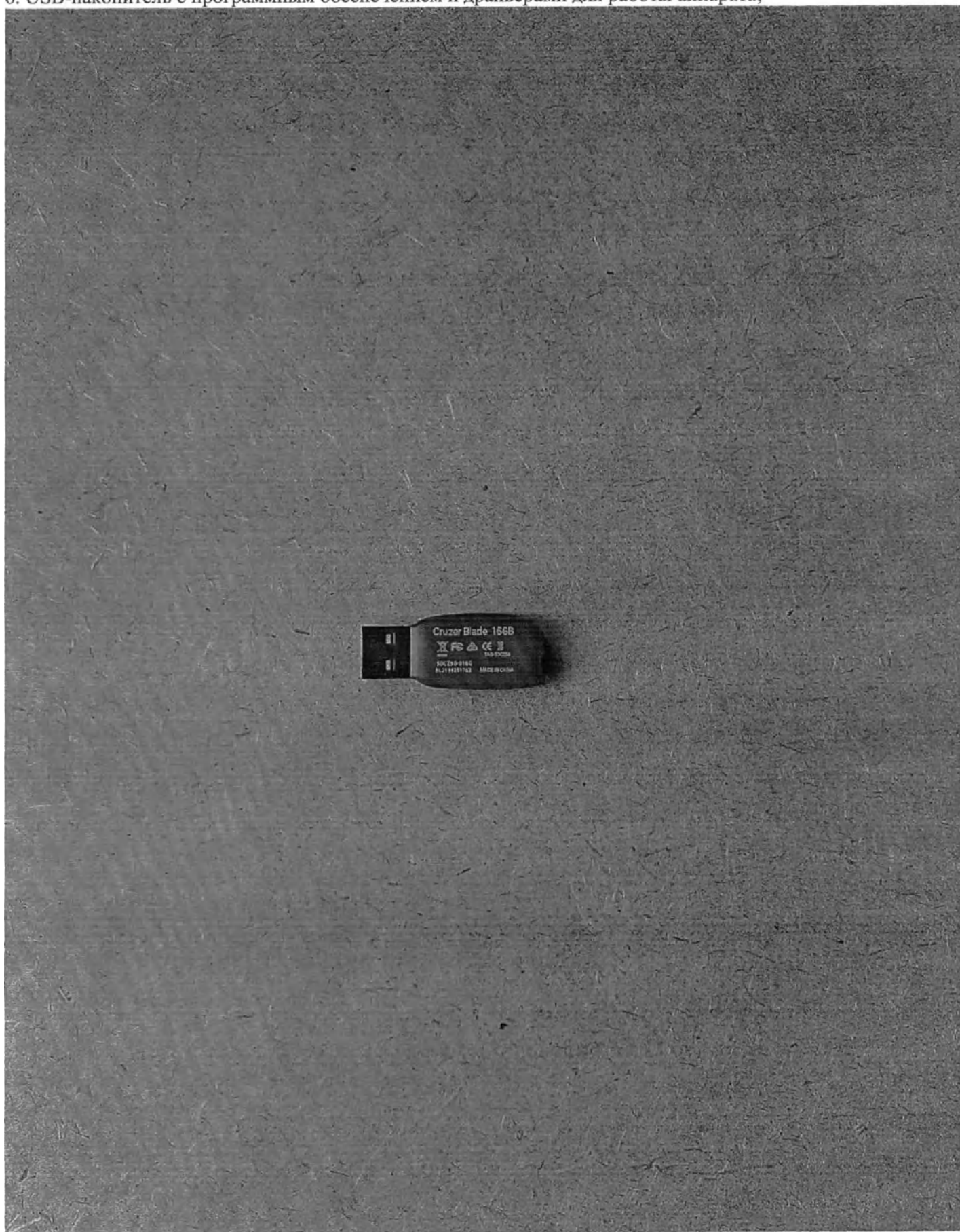


4. Передняя крышка колонны;

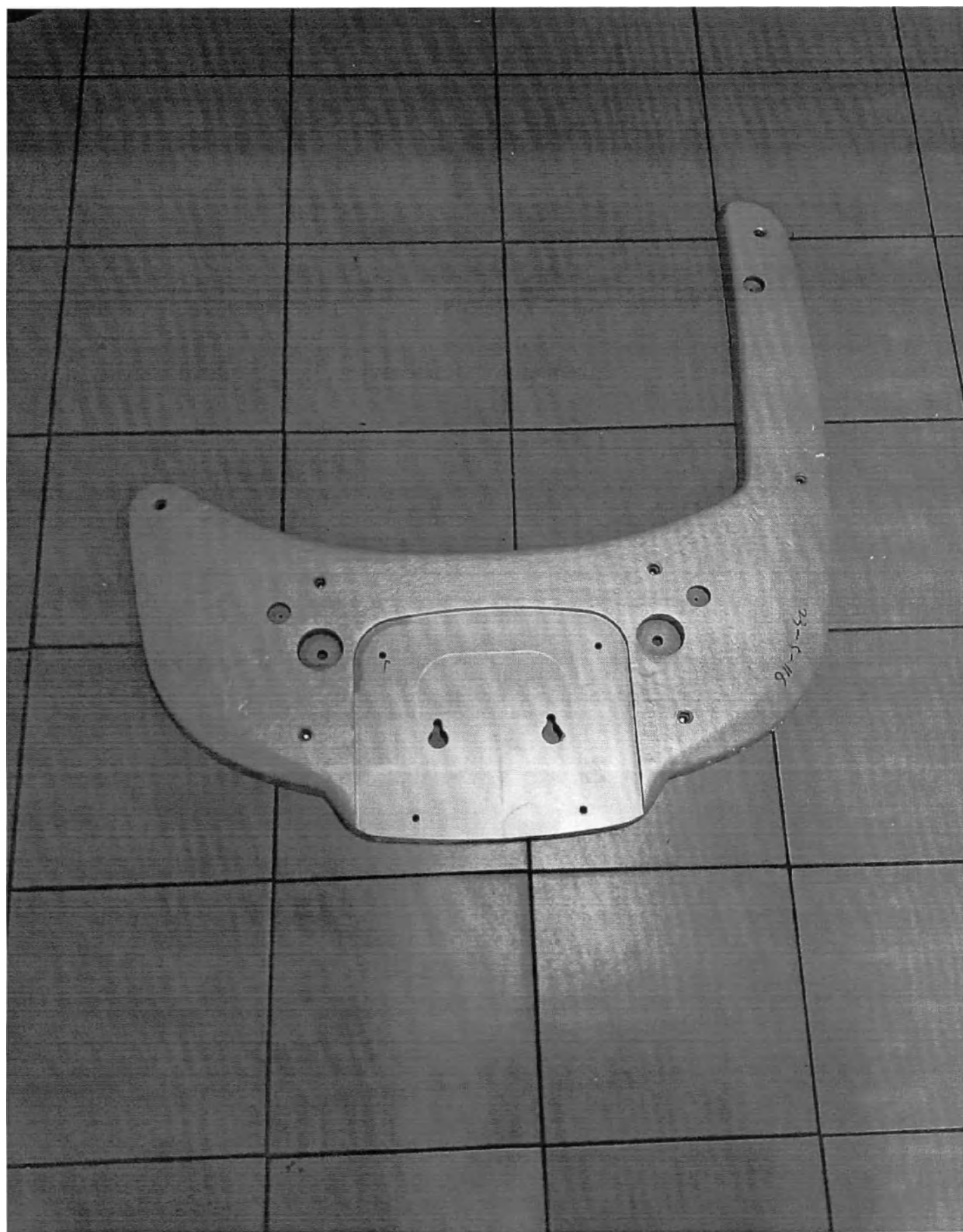


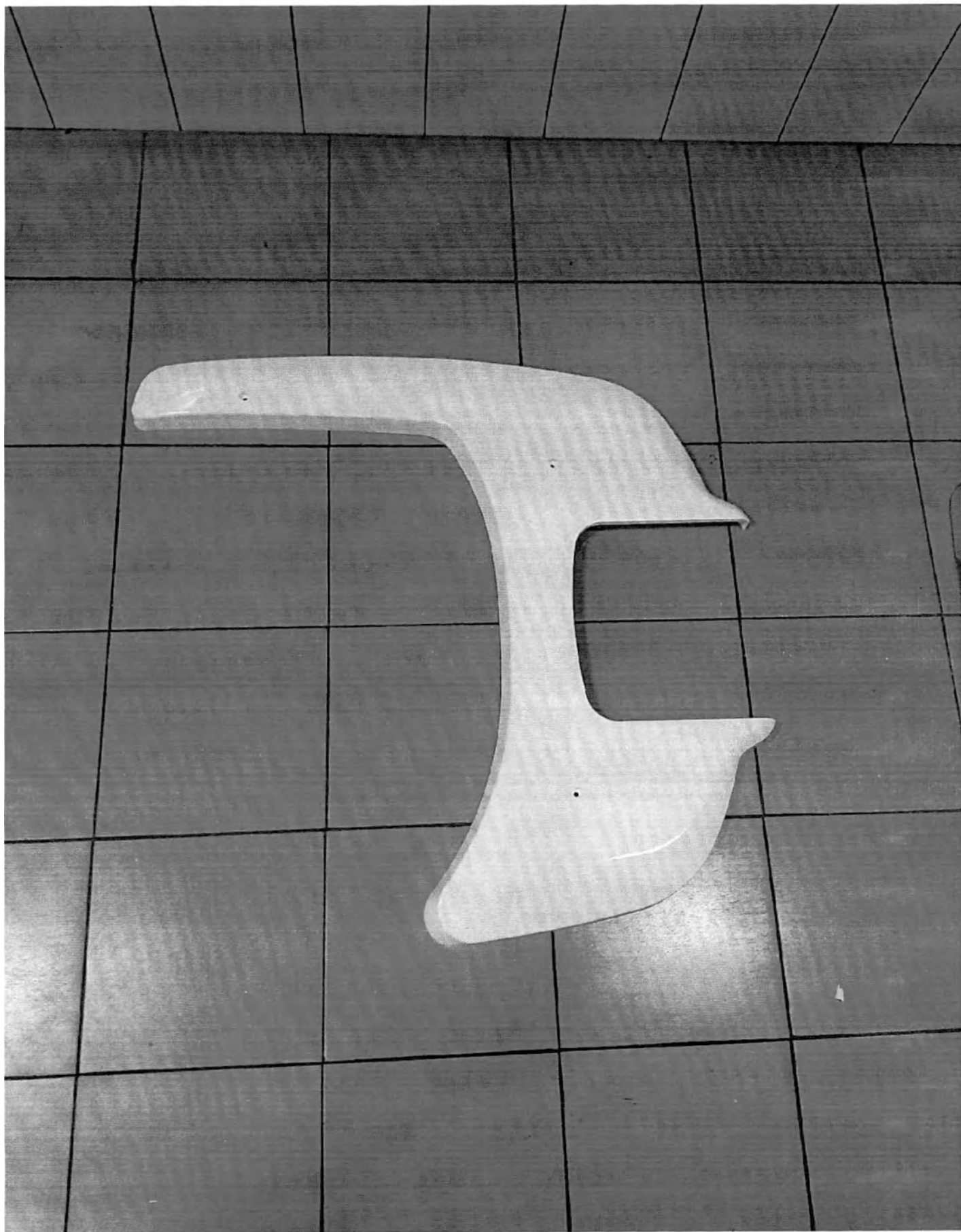
5. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i или Ez3D-i (Программное обеспечение для работы с полученным исследованием) и ключом активации программного обеспечения;





7. Плита - опора колонны;





PaX-i 3D

Руководство пользователя

Модель: PaX-i 3D

Версия: 1.47

• РУССКИЙ ЯЗЫК



Полная версия

vatech

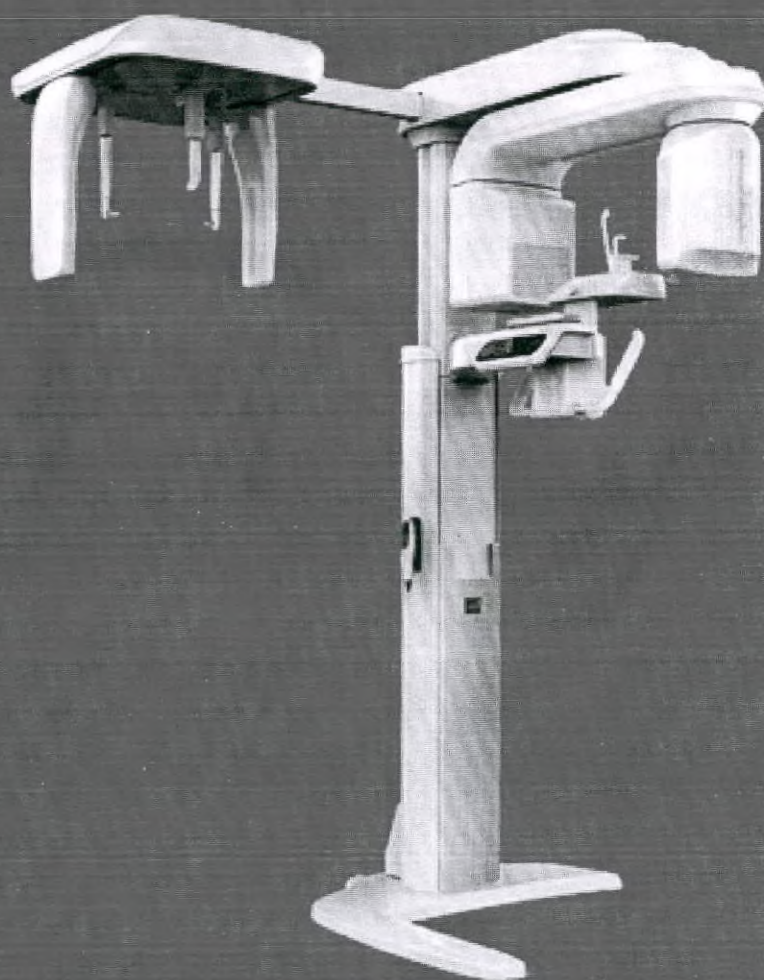
PaX-i 3D

Руководство по установке

Модель: PaX-i 3D

Версия: 1.90

РУССКИЙ ЯЗЫК

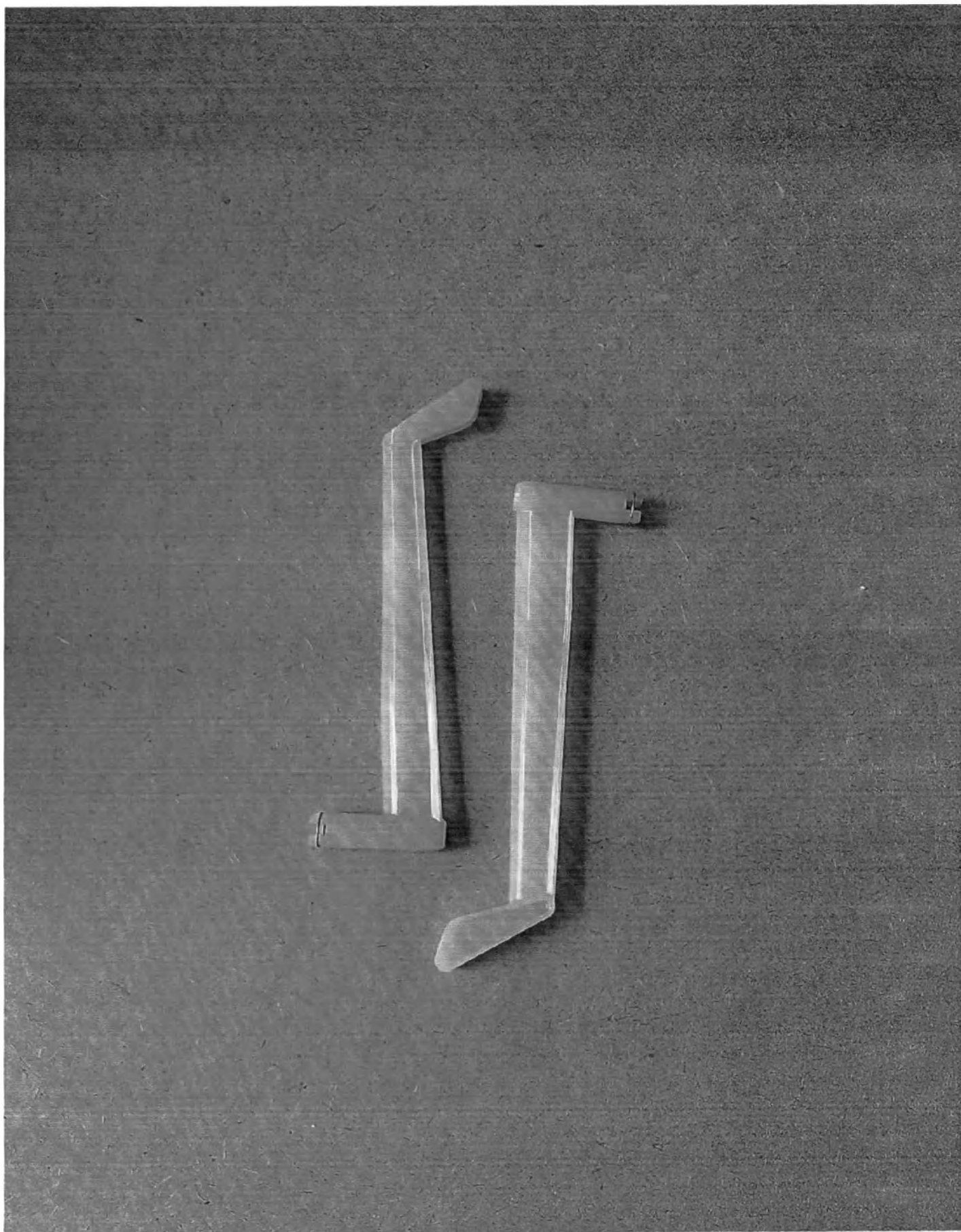


Полная версия

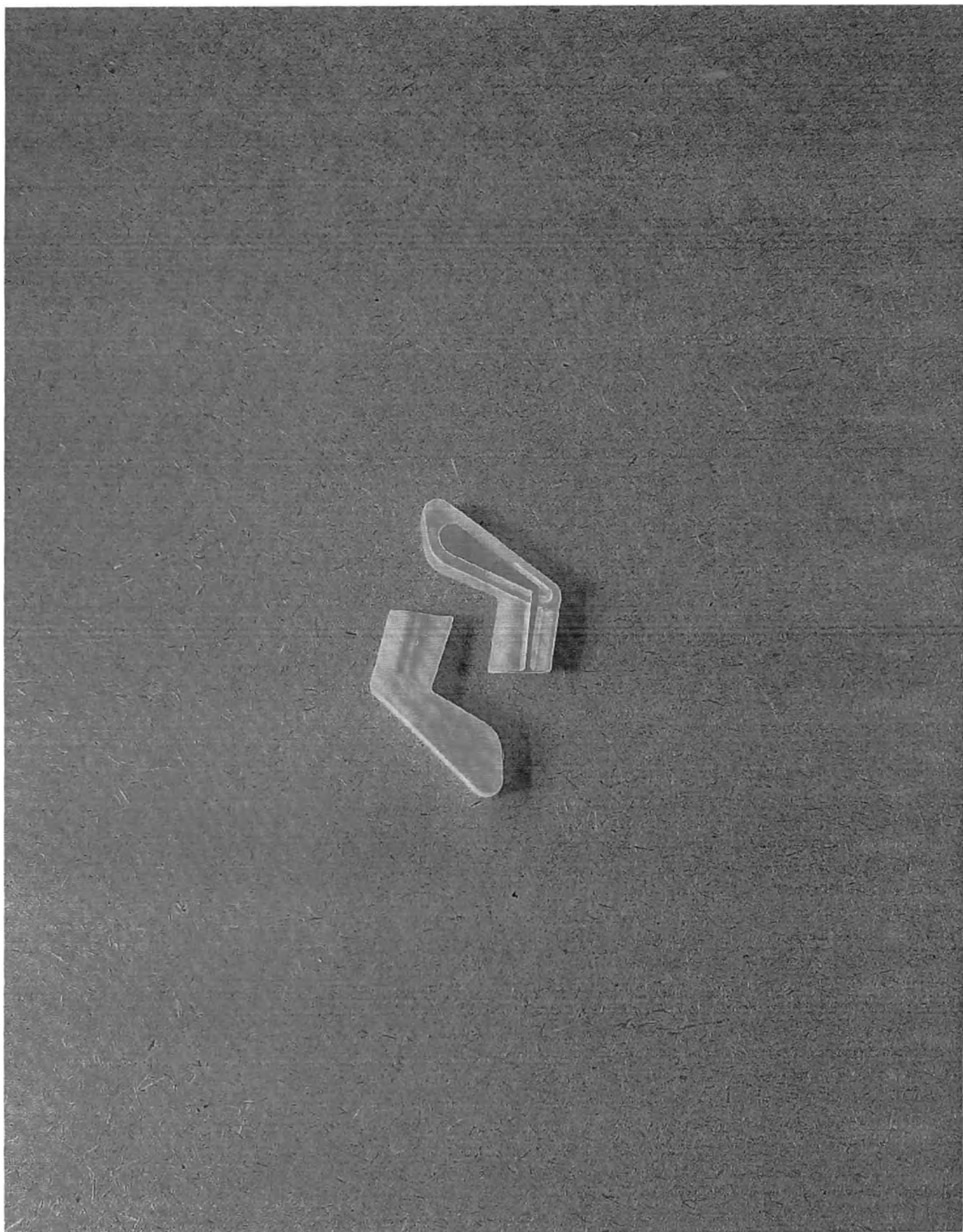
vatech

Принадлежности:

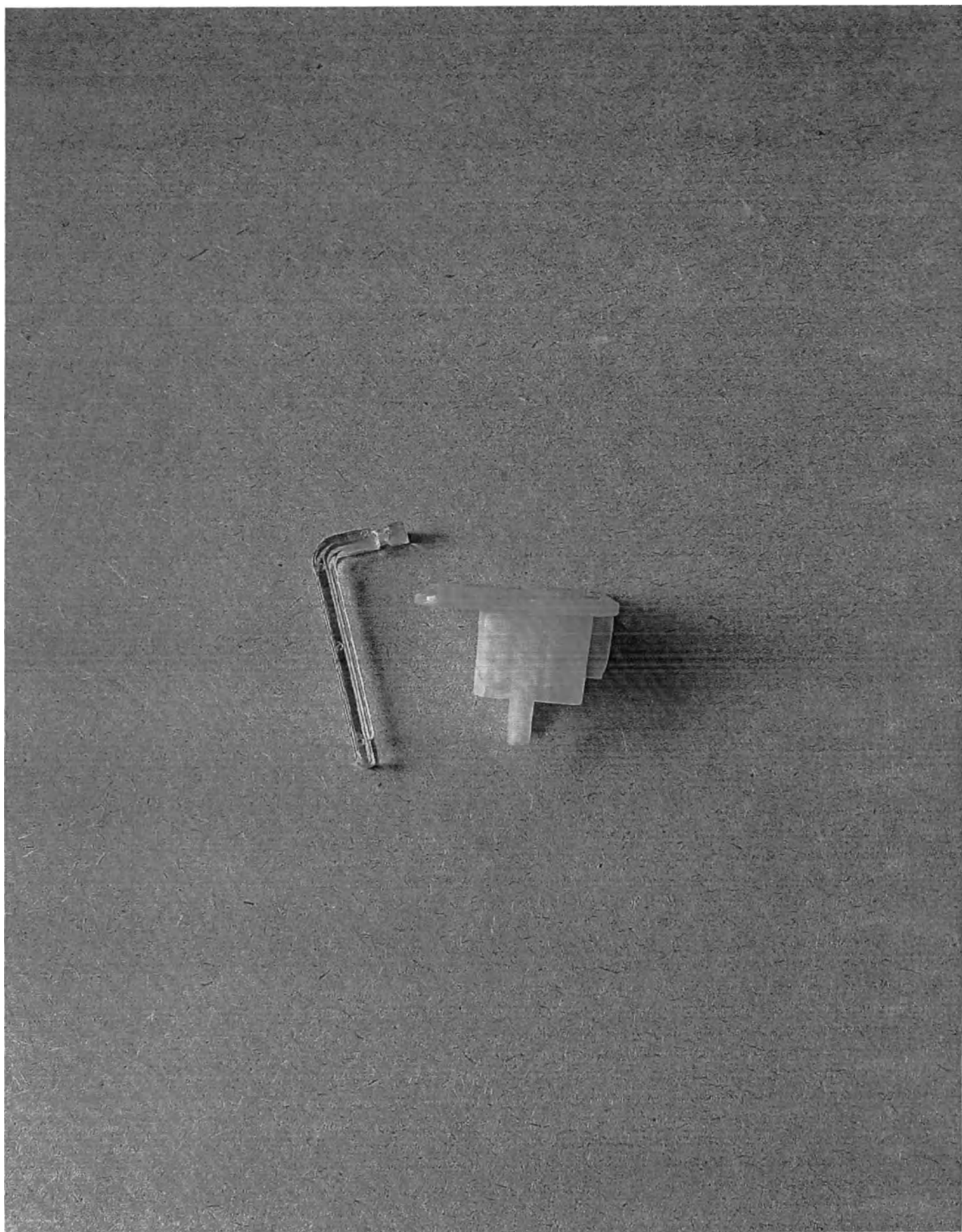
1. Упоры для висков;

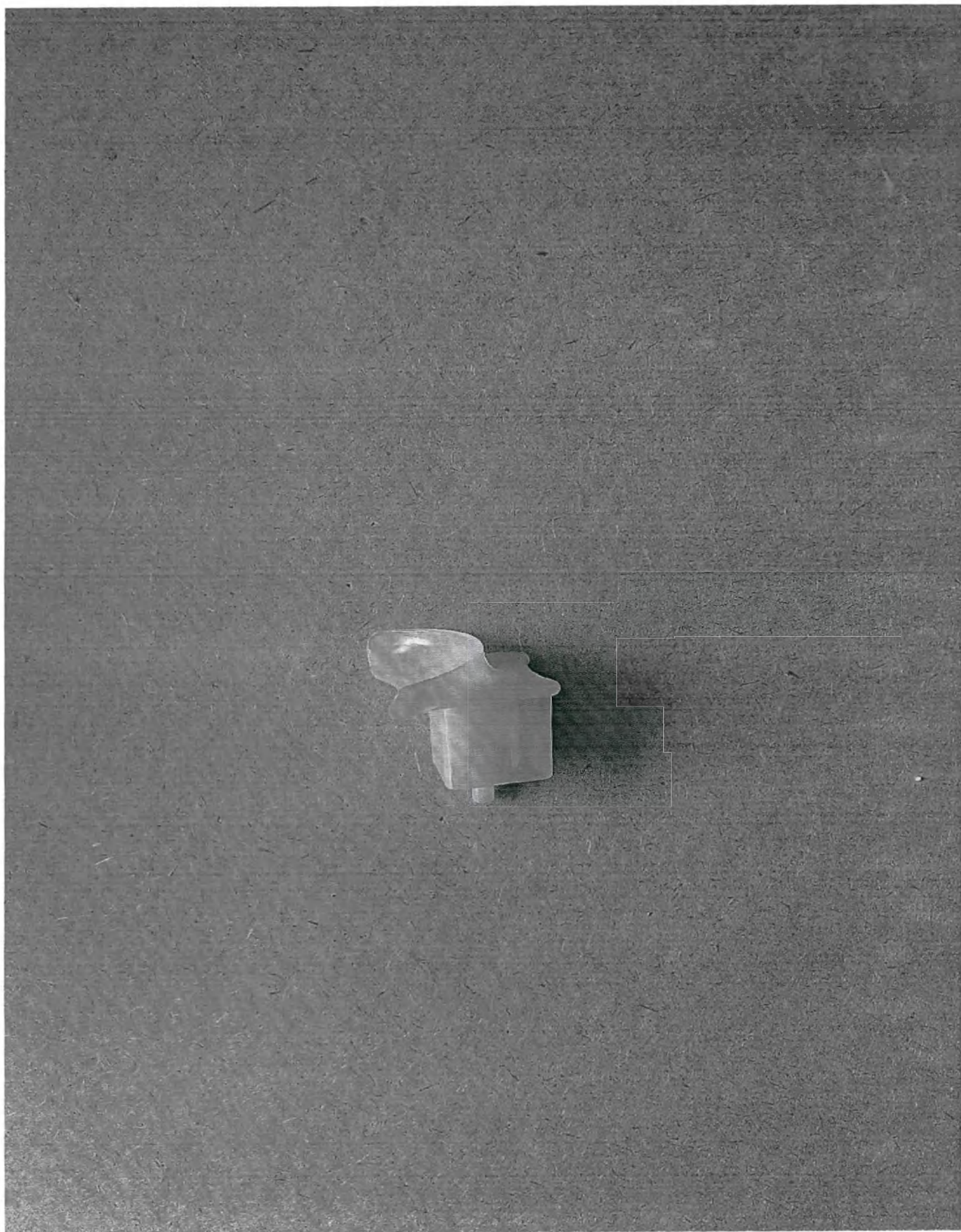


2. Накладки силиконовые упоров для висков;

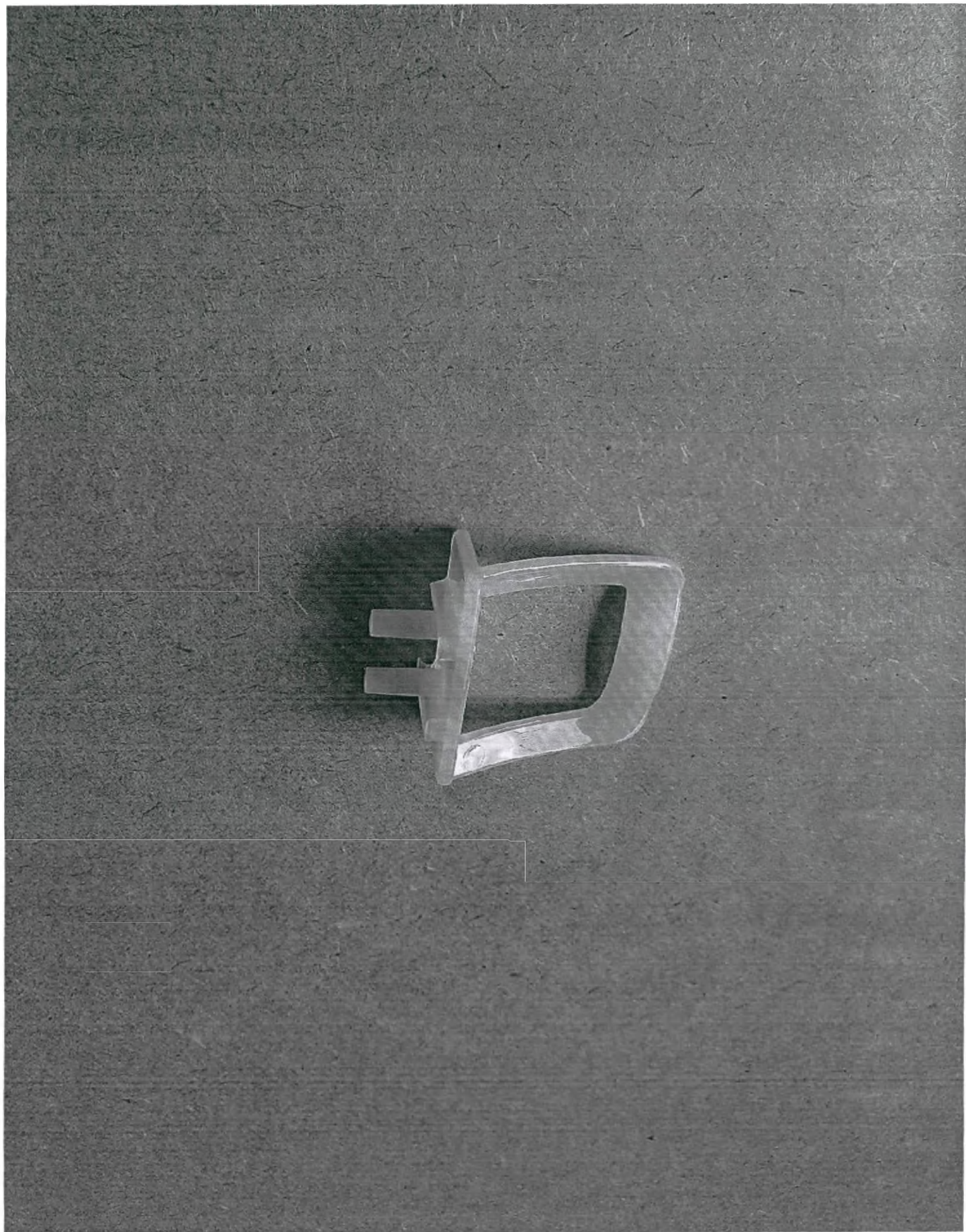


3. Опора для подбородка;
24. Вилка прикусная;

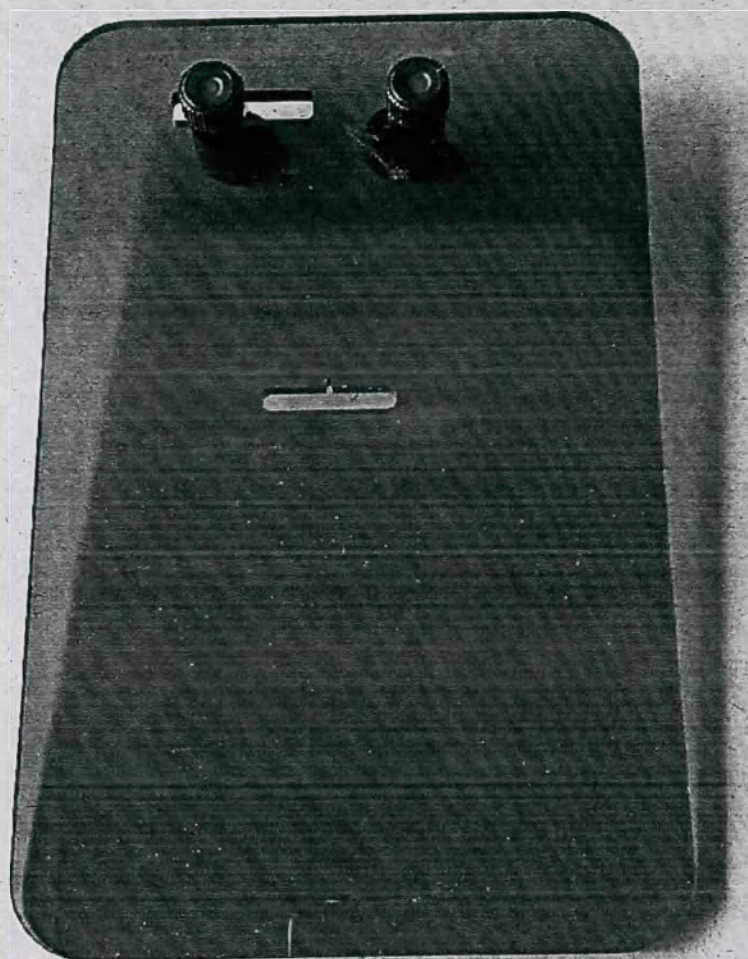




5. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС);







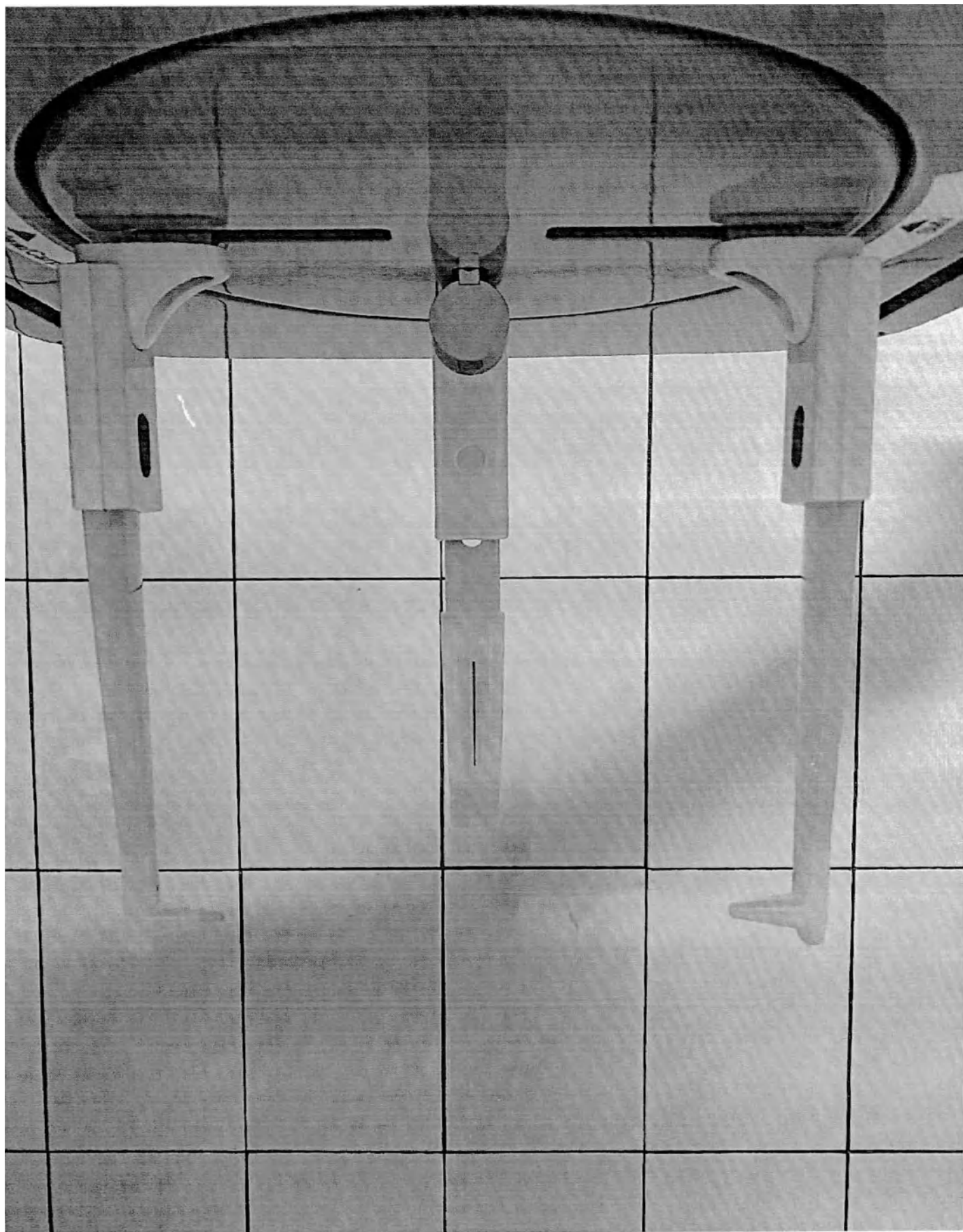


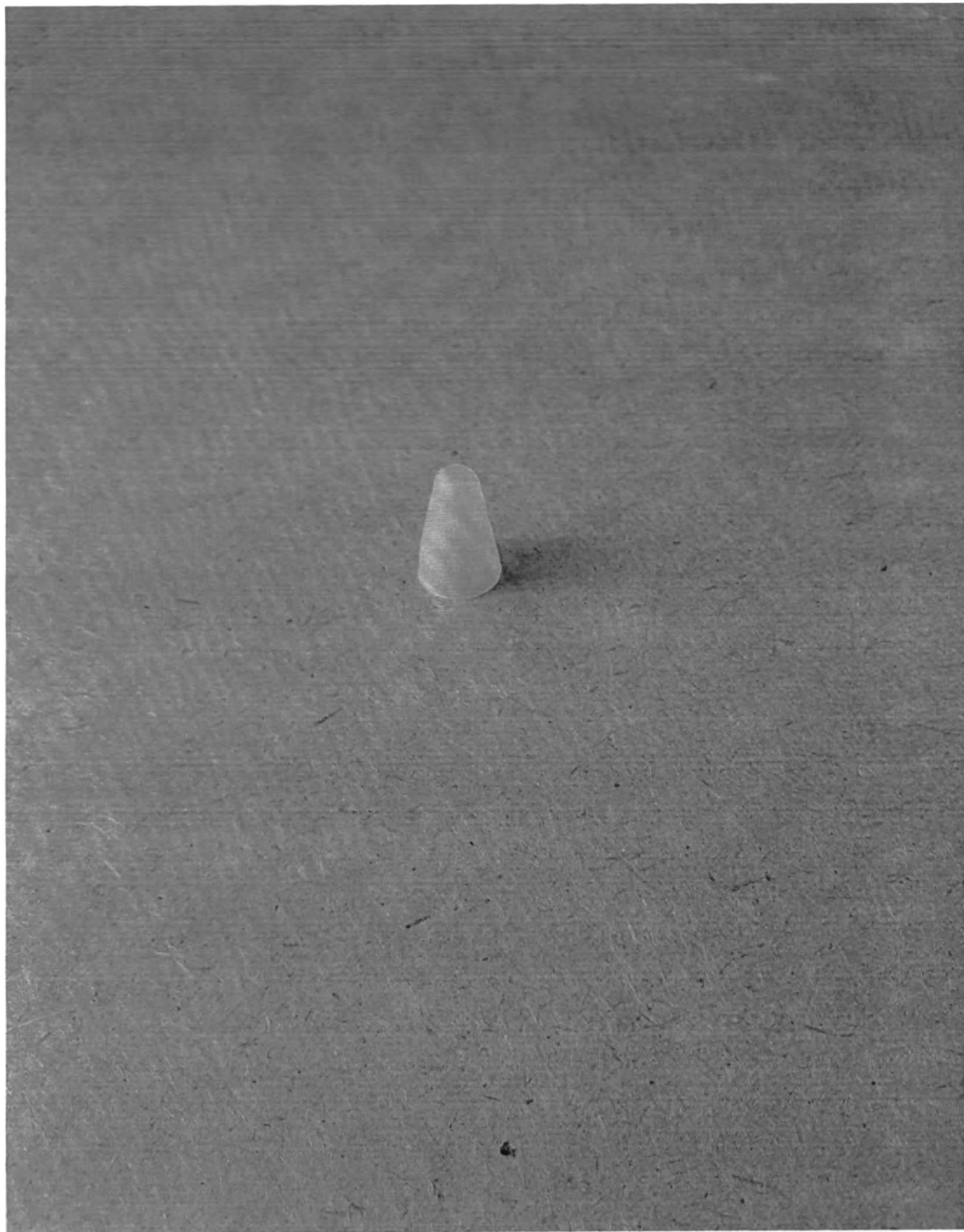


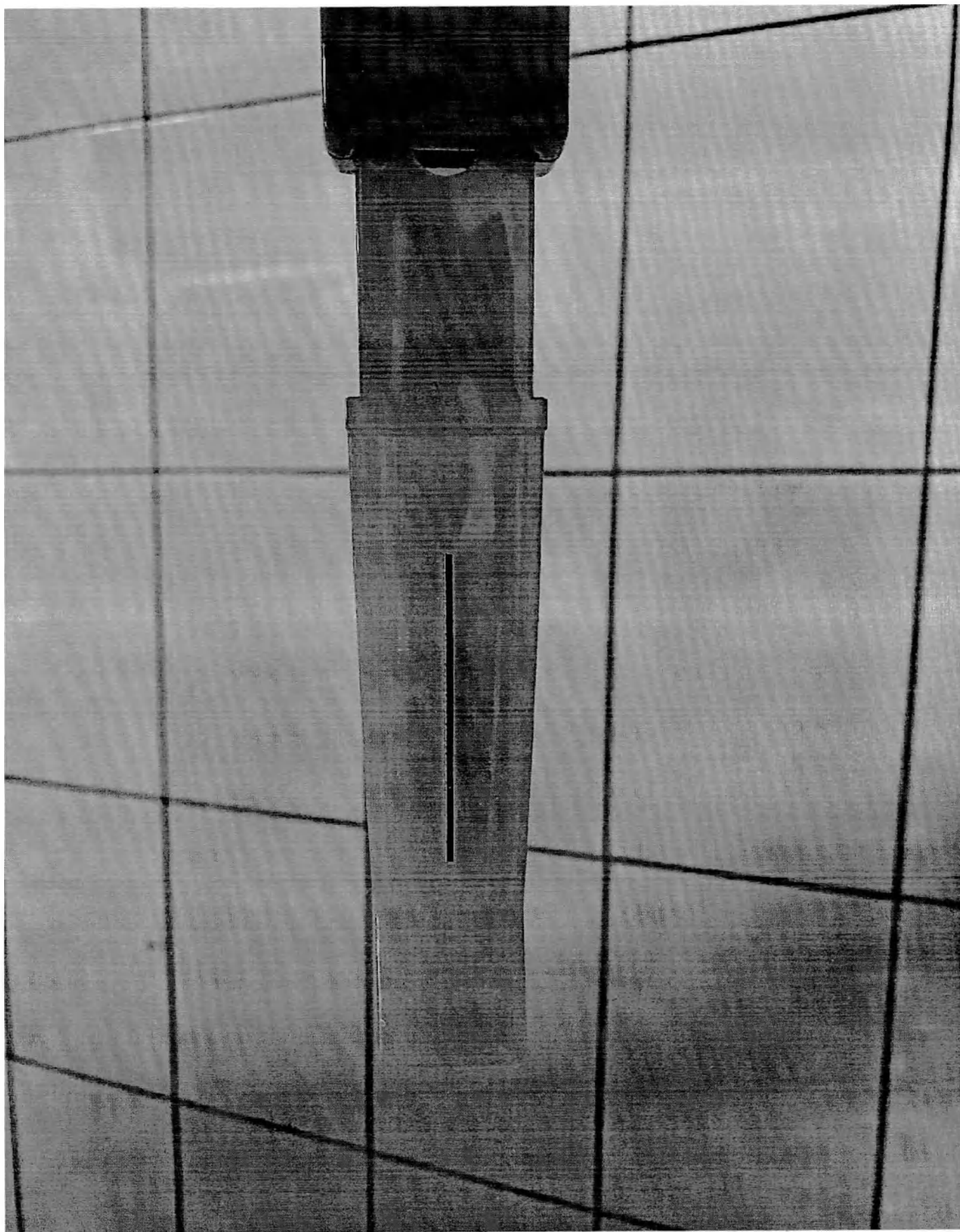




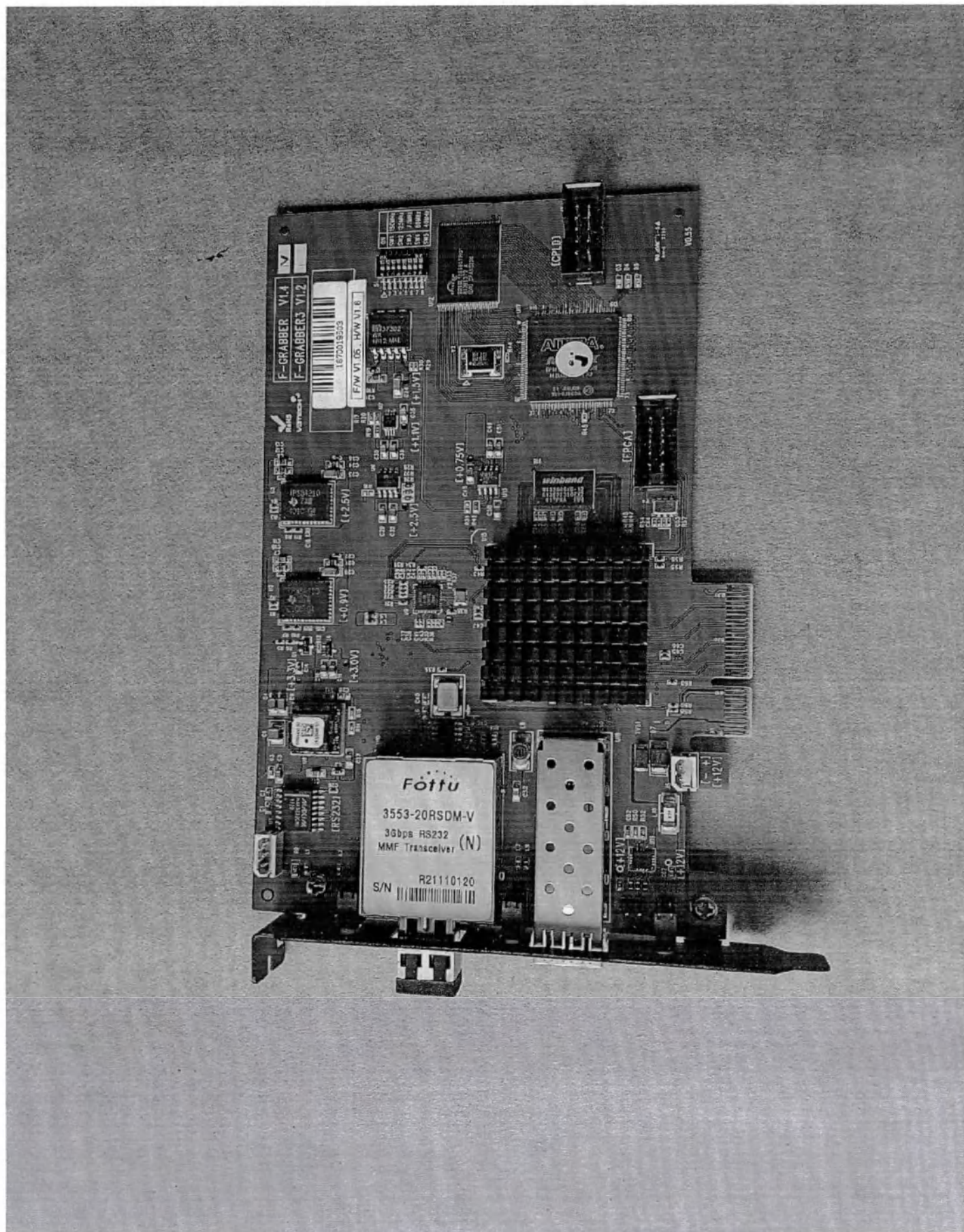
12. Держатели ушные;

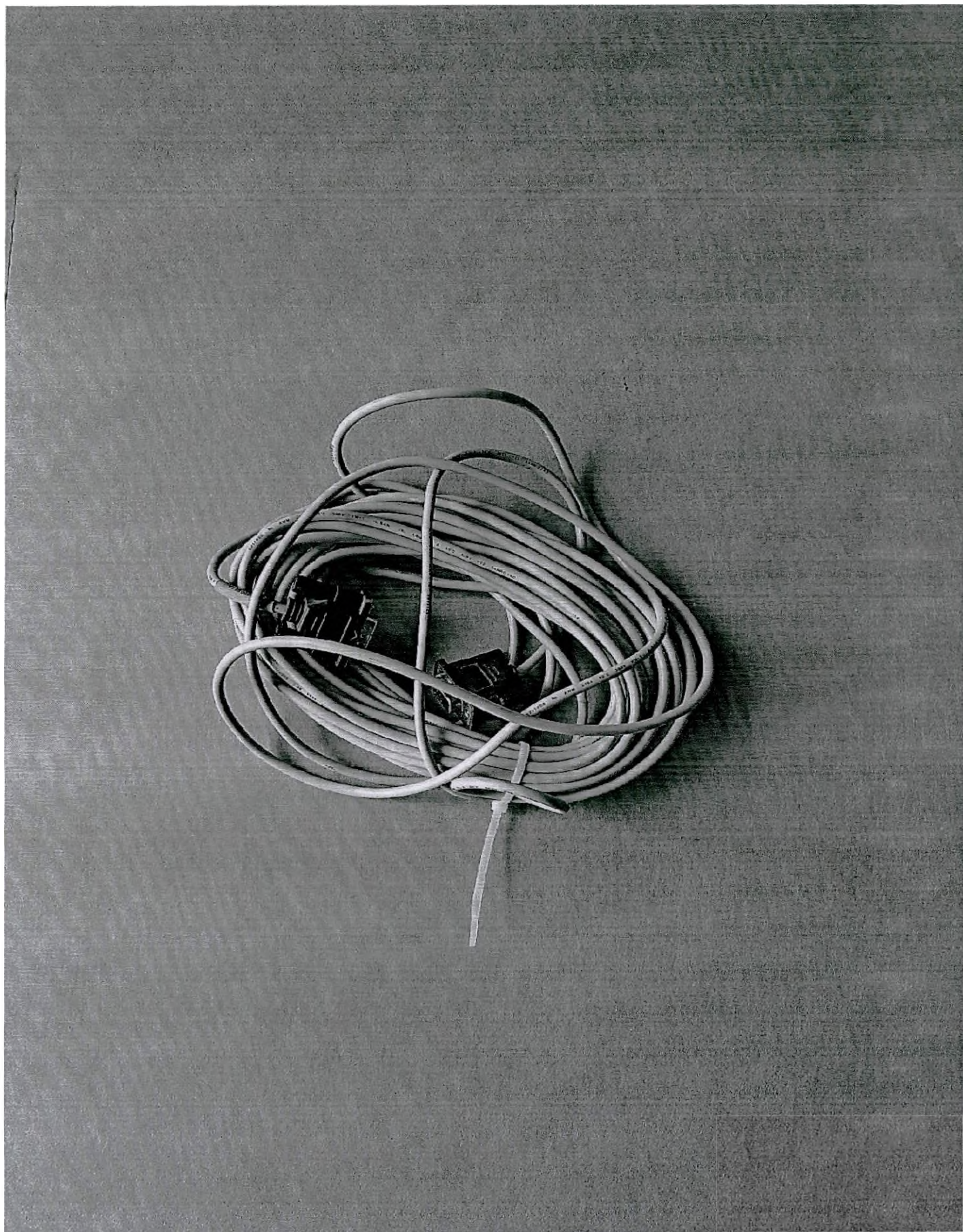




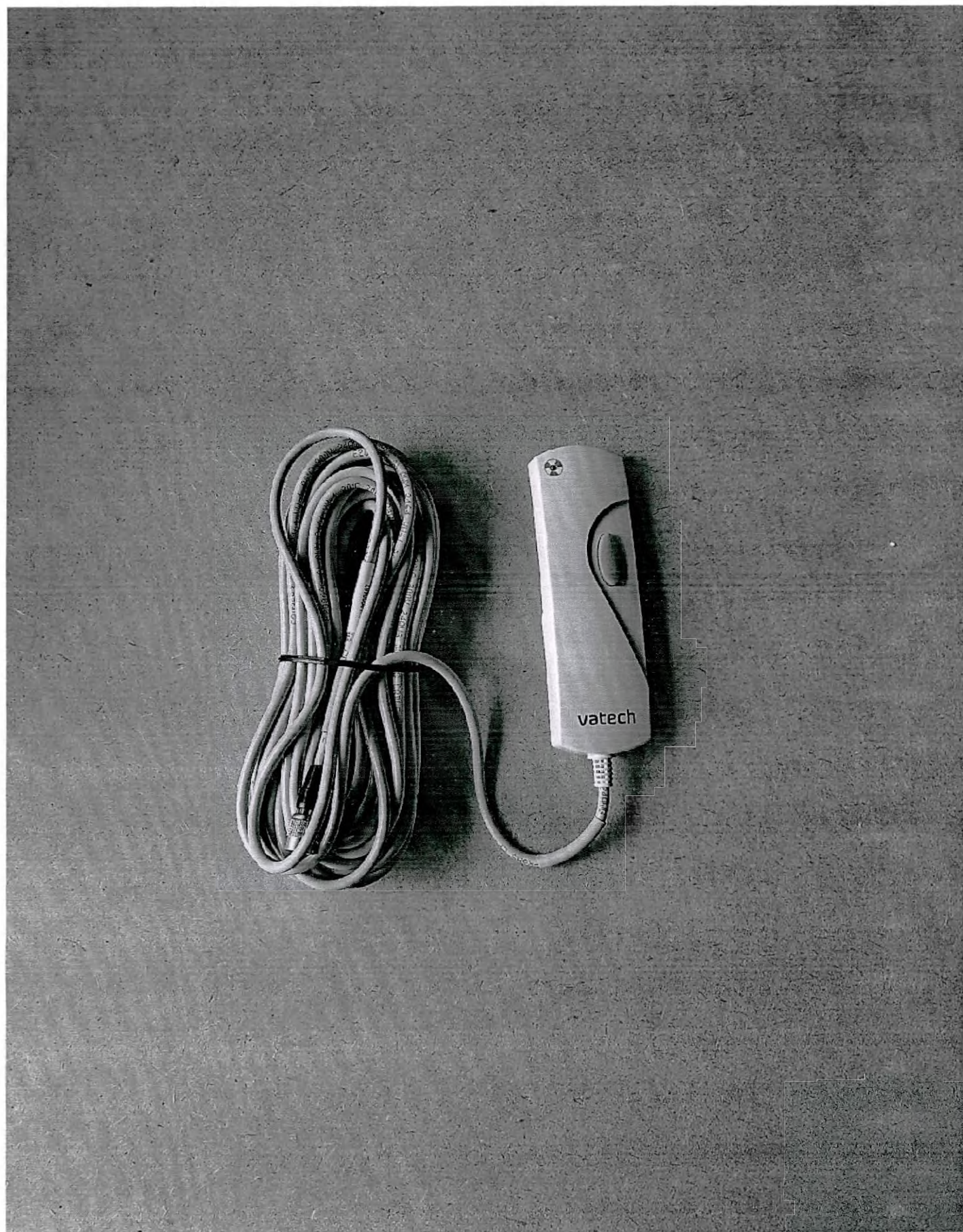


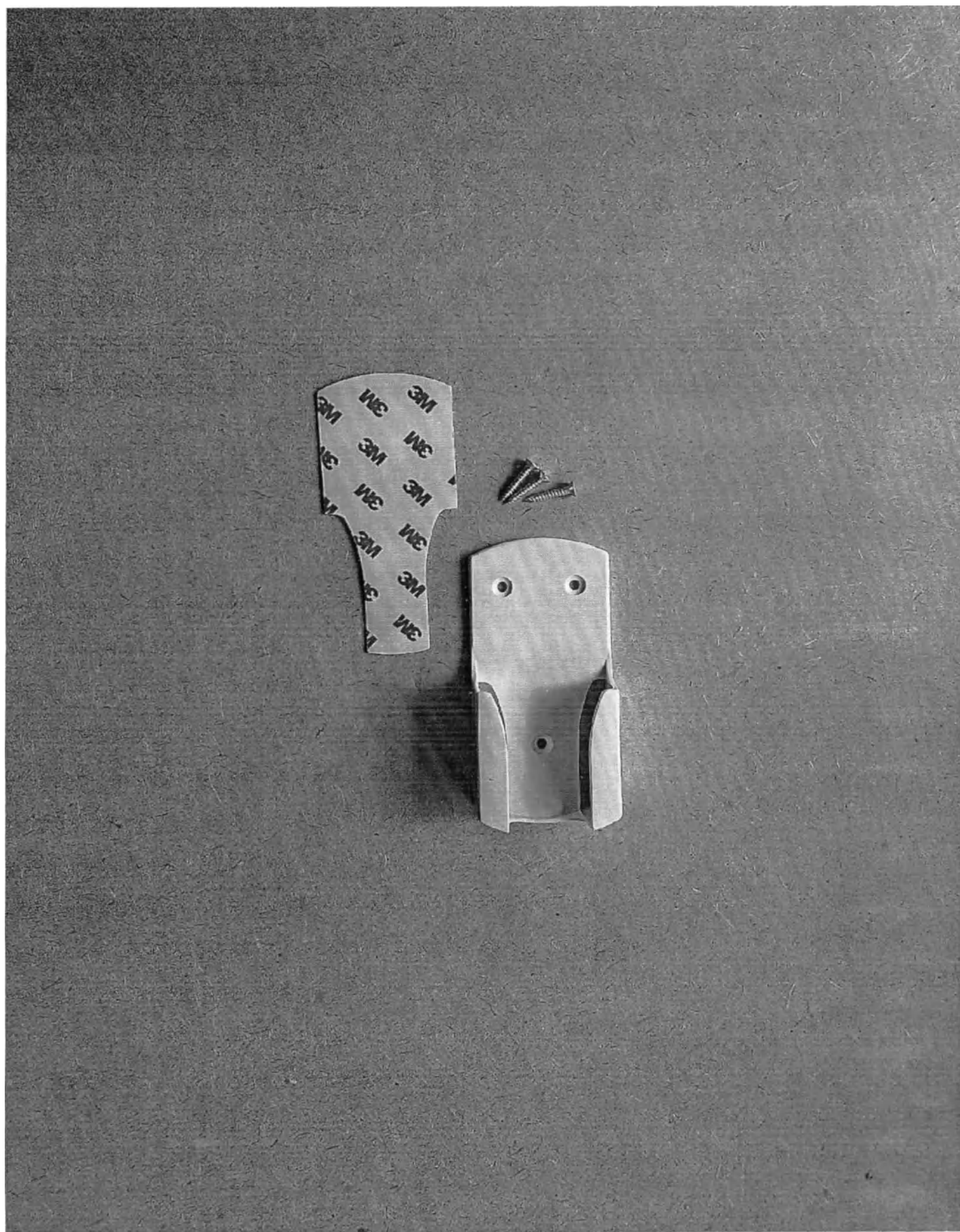




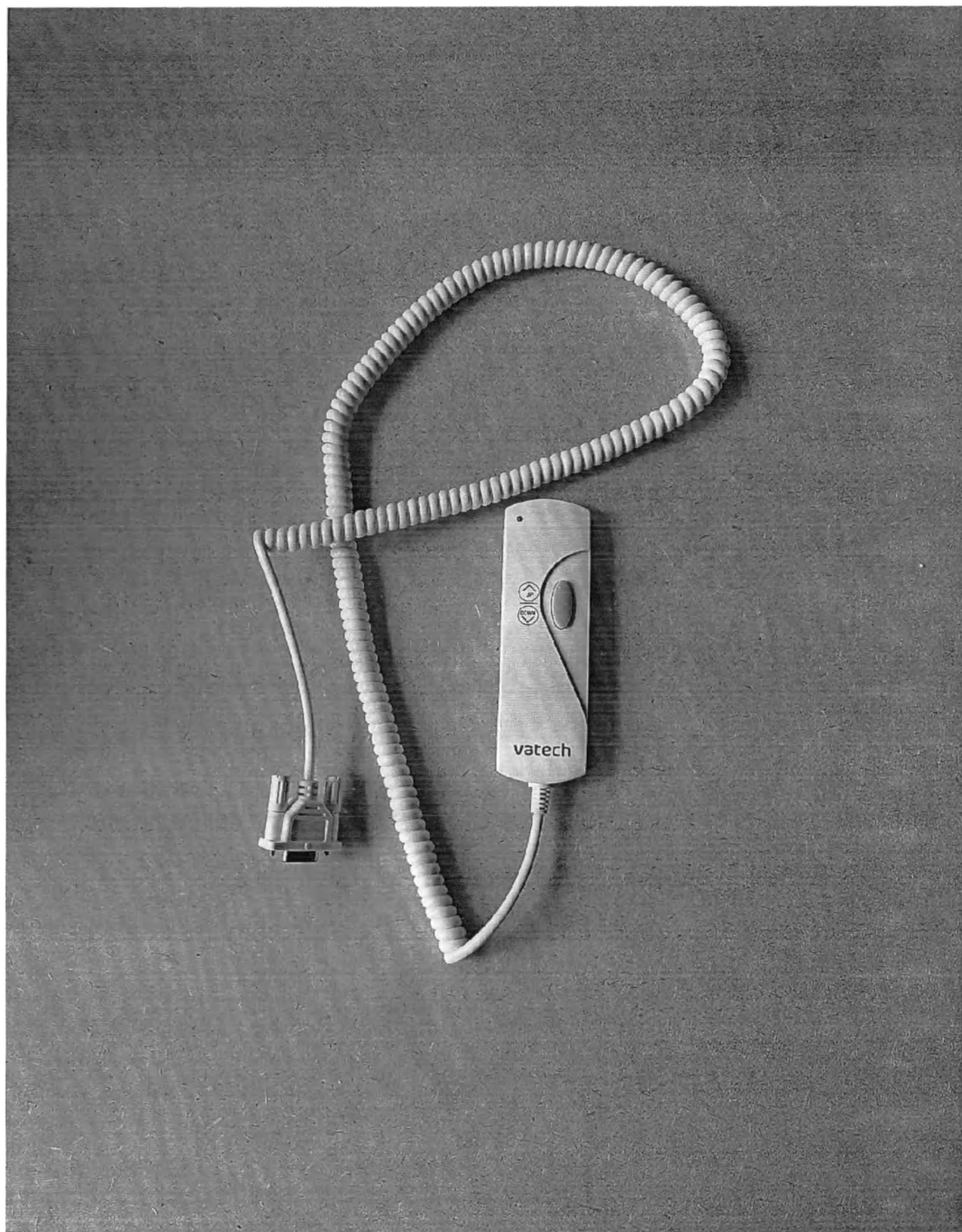


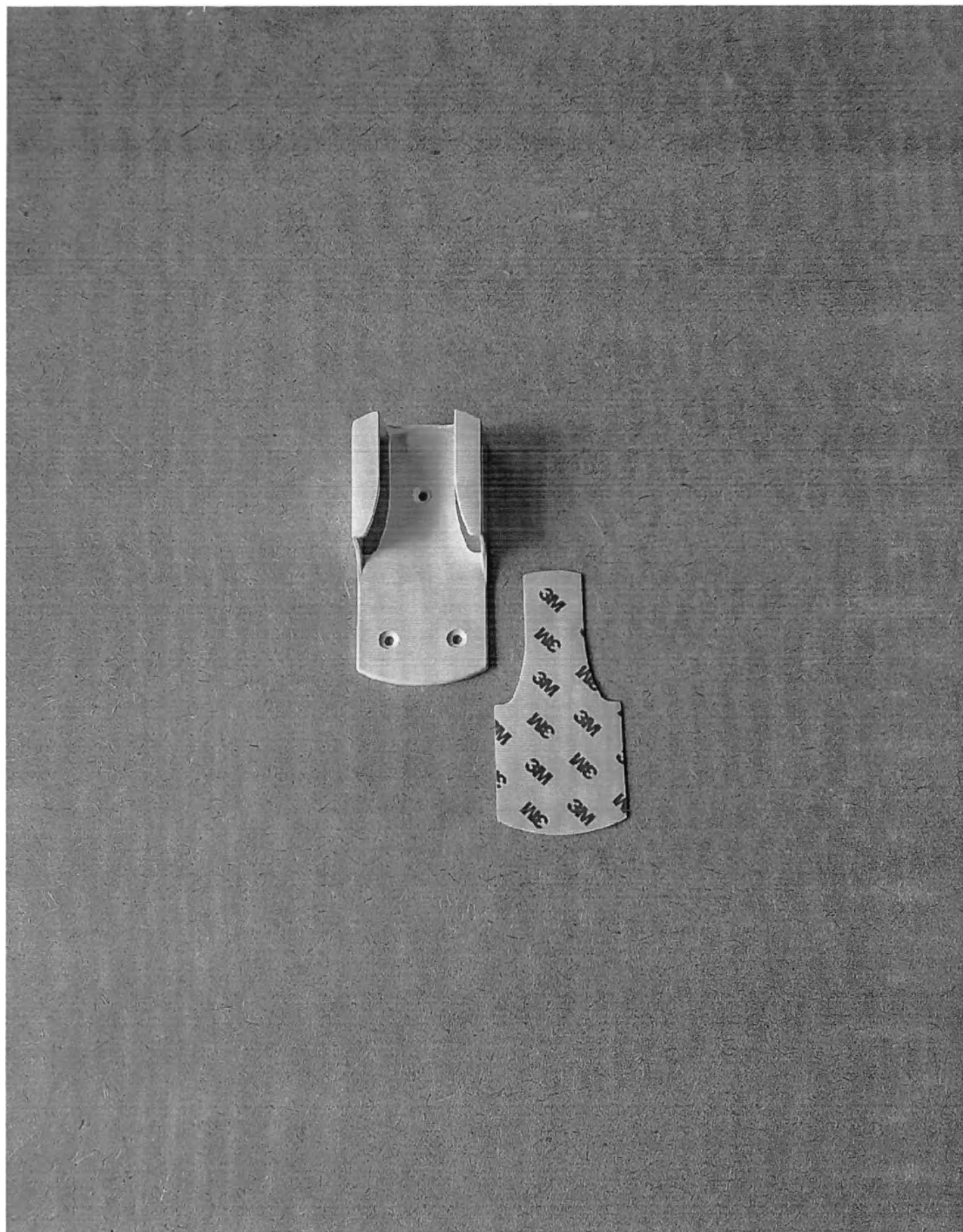


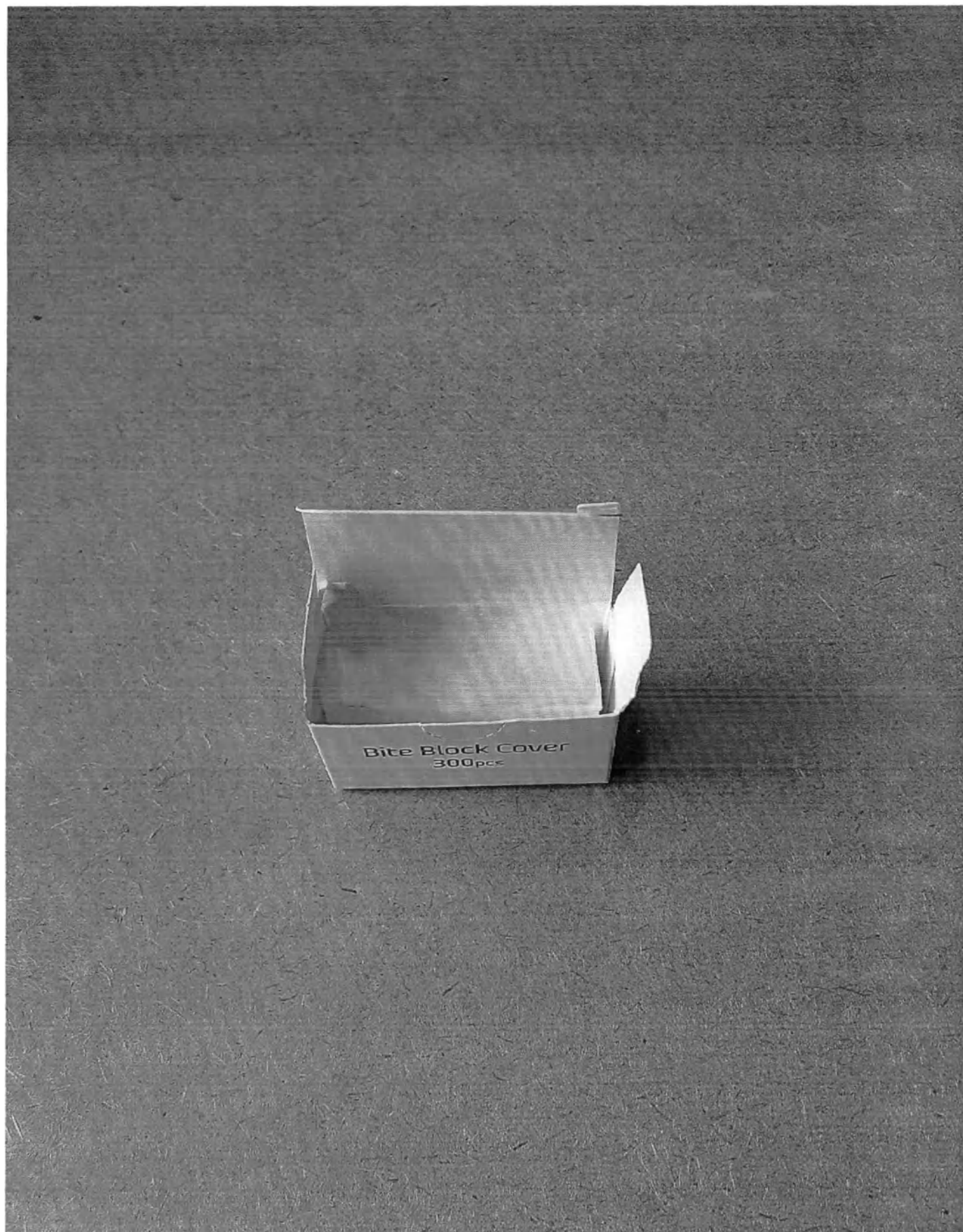




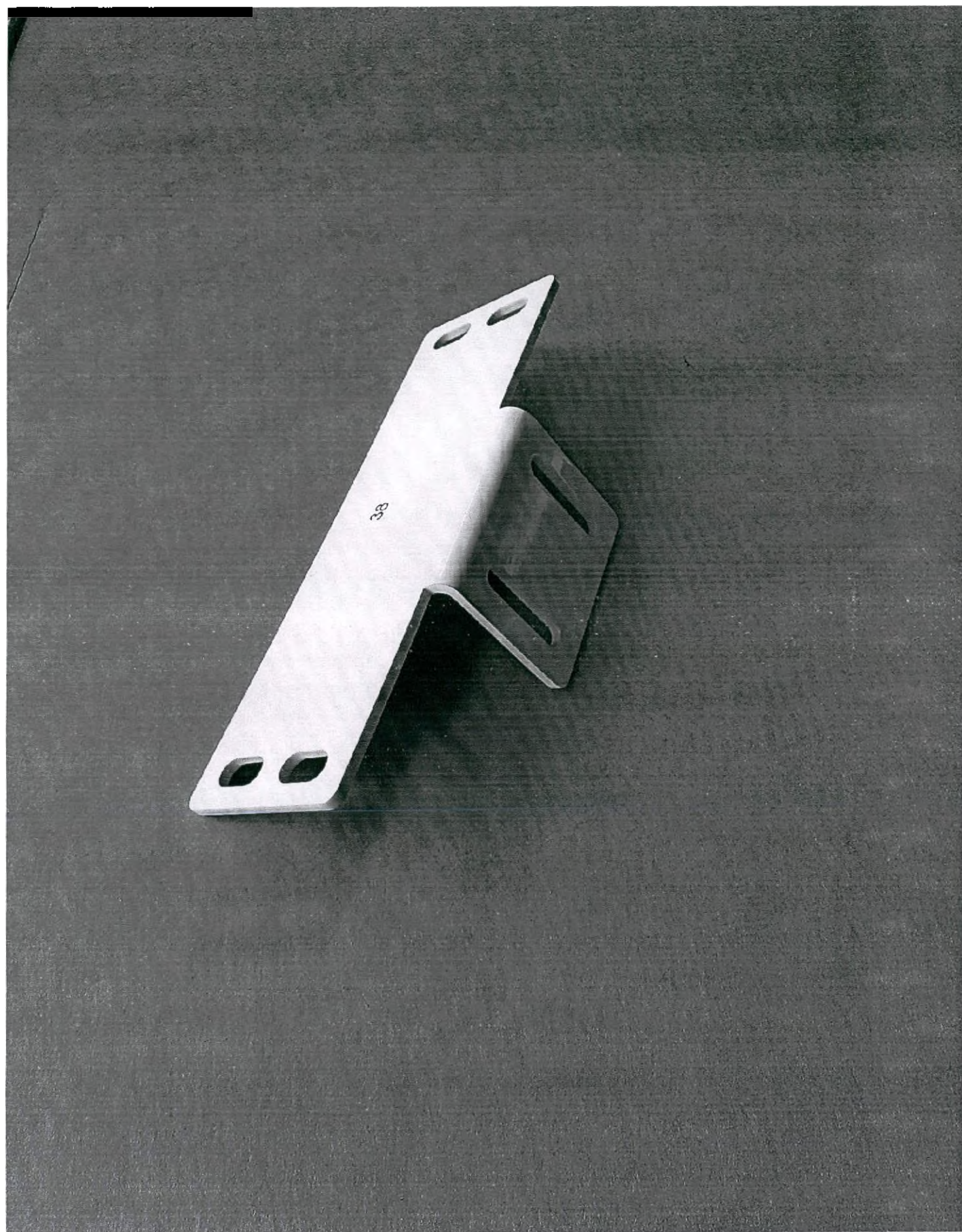
21. Пульт управления колонной;

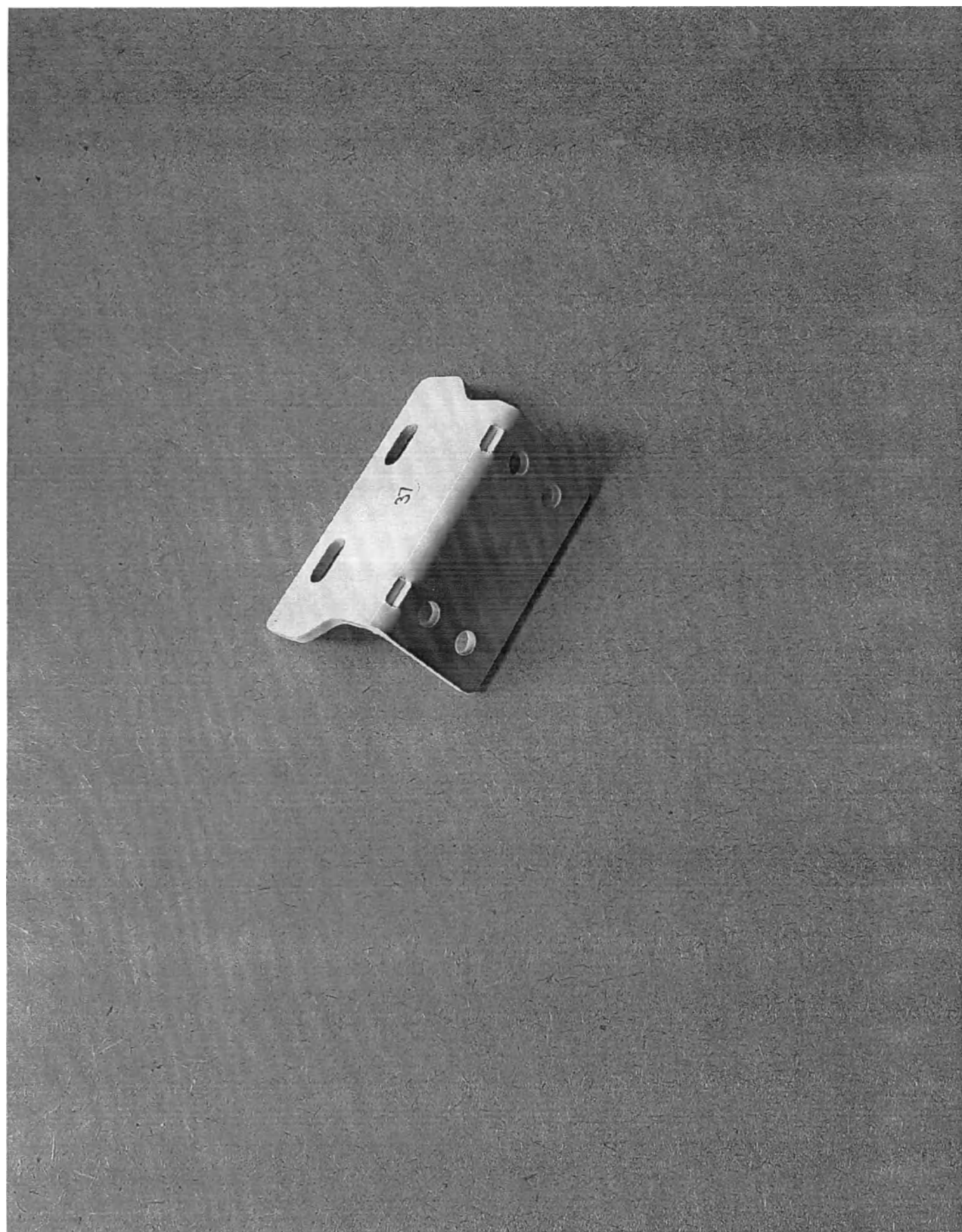


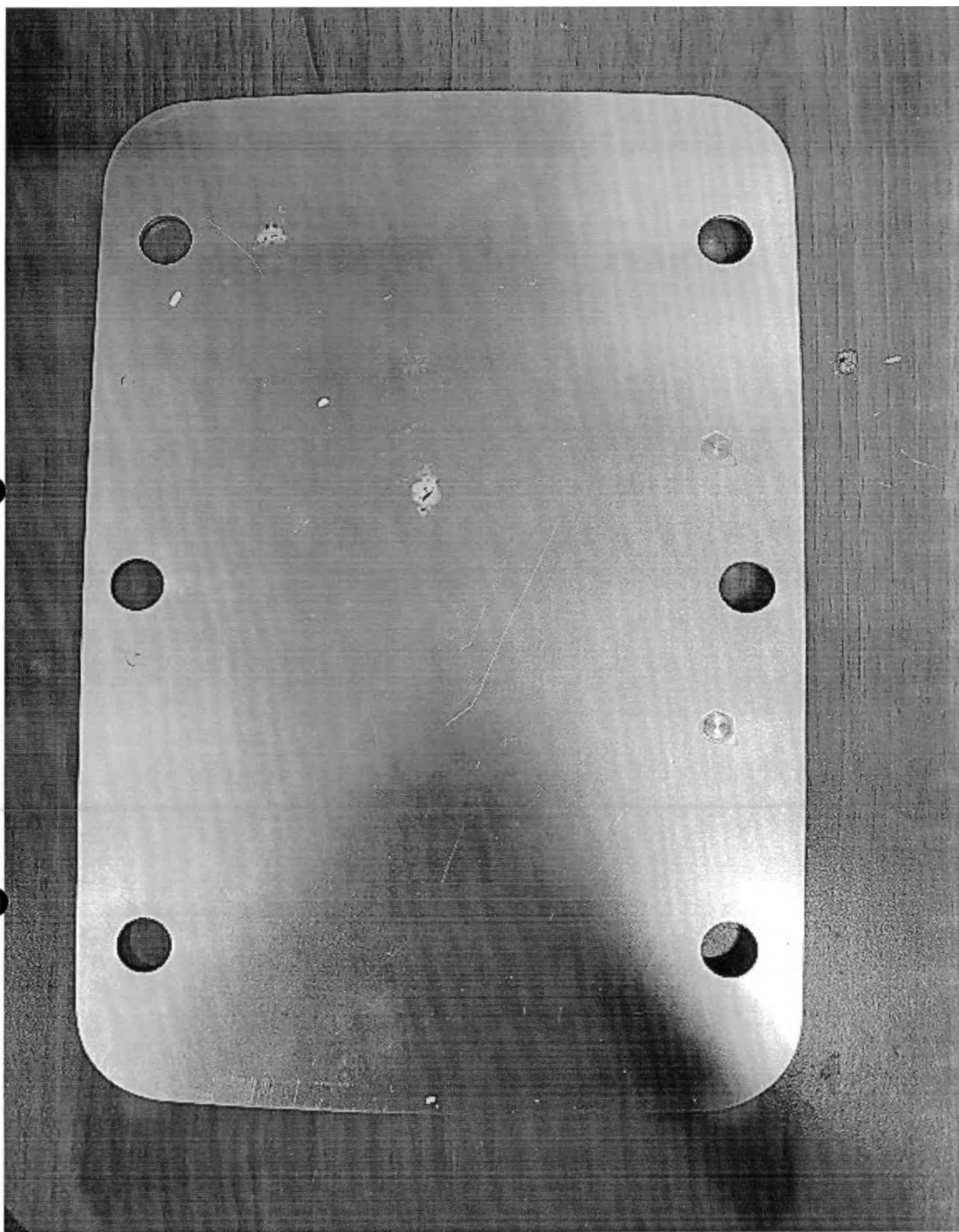


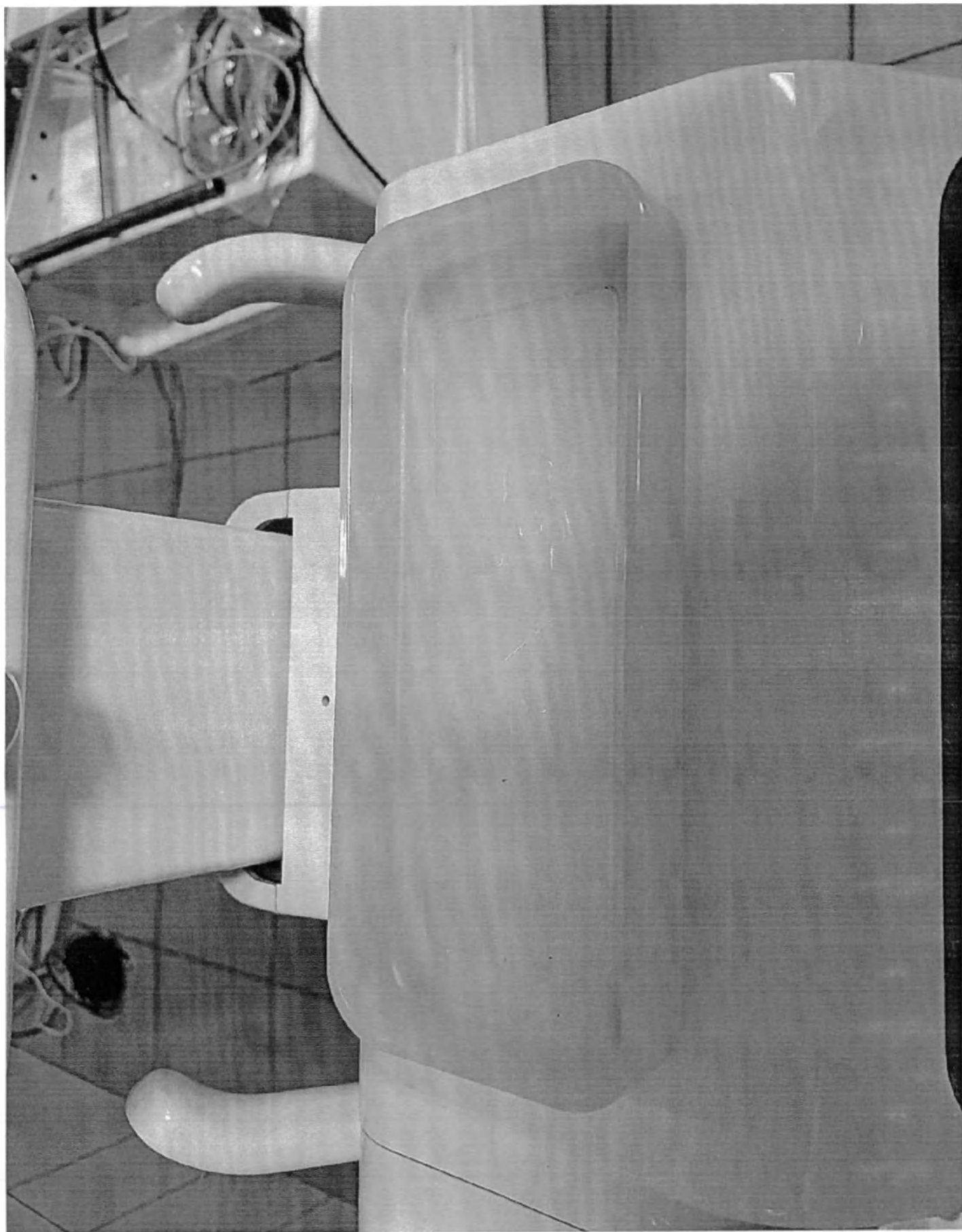


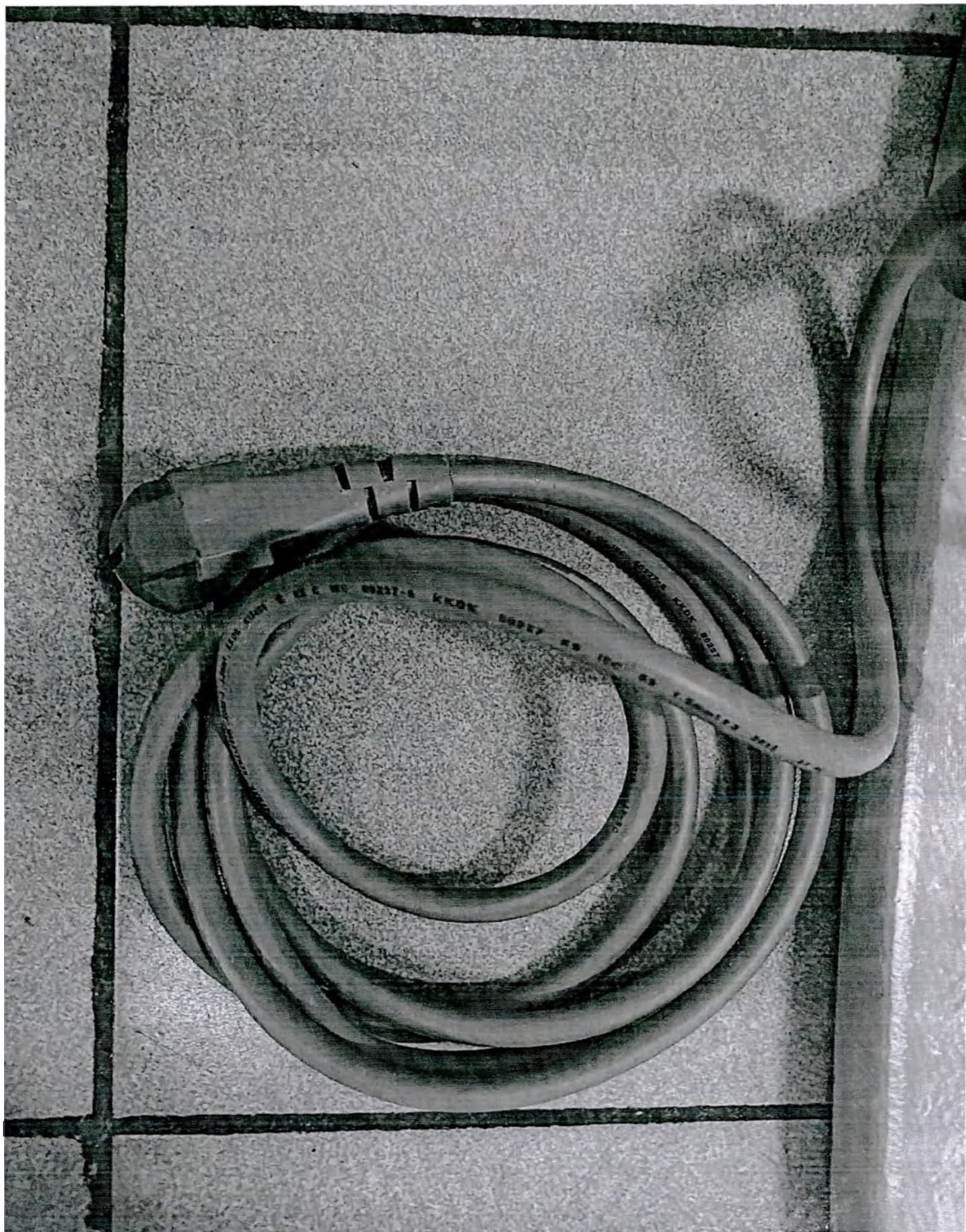












Генеральный директор ООО «ВАТЕК КОРП.» Ким Хенхи,

"10" *декабря* 20*23* г.

М.П. (при наличии)



(Подпись)

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 77

семидесяти семи листах

