



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2024 года

№ ФСЗ 2012/13008

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский цифровой панорамный РаХ с функцией компьютерного
томографа и цефалостата с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ВАТЕК Ко., Лтд.", Корея,

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

Производитель

"ВАТЕК Ко., Лтд.", Корея,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-60935/108402 от 20.02.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 мая 2024 года № 2797
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2024 года

№ ФСЗ 2012/13008

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный РаХ с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями, в вариантах исполнения

I. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный РаХ с принадлежностями вариант исполнения РаХ-і, в составе:

1. Модуль вращающийся с колонной телескопической в составе:

1.1. Рентгеновский генератор HDG-07B10T2 с трубкой рентгеновской D-052SB, производства «VATECH Co., Ltd.» - 1 шт.;

1.2. Датчик панорамный Xmaru1501CF - 1 шт.;

2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2301CF и вторичным коллиматором - 1 шт. (при необходимости);

3. Колонна - 1 шт.;

4. Передняя крышка колонны - 1 шт.;

5. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i (программное обеспечение для просмотра двухмерных изображений и управления данными пациентов) и ключом активации программного обеспечения - 1 шт.;

6. USB-накопитель с программным обеспечением и драйверами для работы аппарата - 1 шт.;

7. Плита - опора колонны - 1 шт.;

8. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны - 1 шт.;

9. Руководства пользователя - 3 шт.;

10. Руководство по монтажу - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Упоры для висков - не более 6 шт.;

2. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.;

3. Опора для подбородка - не более 2 шт.;

4. Опора для подбородка для пациентов с адентией - не более 2 шт.;

5. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и синусов - не более 2 шт.;

6. Позиционер запястья;

7. Наклейка позиционера запястья;

8. Фиксатор позиционера запястья - не более 4 шт.;

9. Болты фиксатора позиционера запястья - не более 4 шт.;

10. Крышка защитная для плеча цефалостата;

11. Держатели ушные - не более 4 шт.;

12. Накладки силиконовые держателей ушных - не более 4 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0142389

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2024 года

№ ФСЗ 2012/13008

Лист 2

13. Индикатор назальный - 1 шт.;
14. Накладка силиконовая назального индикатора - не более 2 шт.;
15. Плата захвата изображения;
16. Карта LAN;
17. Кабель LAN, 10м.;
18. Кнопка включения экспозиции;
19. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 3 винтами;
20. Пульт управления колонной;
21. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой;
22. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.);
23. Вилка прикусная - не более 10 шт.;
24. Кнопка аварийной остановки.
25. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.;
26. Кронштейн крепления к аппарату - не более 2 шт.;
27. Пластина для выравнивания;
28. Кабель питания - не более 2 шт.;
- II. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, вариант исполнения PaX-i 3D, в составе:
 1. Модуль вращающийся с колонной телескопической в составе:
 - 1.1. Рентгеновский генератор HDG-07B10T2 с трубкой рентгеновской D-052SB, производства «VATECH Co., Ltd.» - 1 шт.;
 - 1.2. Датчик панорамный Xmaru1501CF - 1 шт.;
 - 1.3. Датчик томографический Xmaru1215CF Plus - 1 шт. (при необходимости);
 2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2301CF и вторичным коллиматором - 1 шт. (при необходимости);
 3. Колонна - 1 шт.
 4. Передняя крышка колонны - 1 шт.
 5. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i или Ez3D-i (Программное обеспечение для работы с полученным исследованием) и ключом активации программного обеспечения - 1 шт.;
 6. USB-накопитель с программным обеспечением и драйверами для работы аппарата - 1 шт.;
 7. Плита - опора колонны - 1 шт.;
 8. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0142390

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2024 года

№ ФСЗ 2012/13008

Лист 3

9. Руководства пользователя - 3 шт.;
10. Руководство по монтажу - 1 шт. (при необходимости);
- Принадлежности:
1. Упоры для висков - не более 6 шт.;
2. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.;
3. Опора для подбородка - не более 2 шт.;
4. Опора для подбородка для пациентов с адентией - не более 2 шт.;
5. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) - не более 2 шт.;
6. Опора для синусов - не более 2 шт.;
7. Позиционер запястья;
8. Наклейка позиционера запястья;
9. Фиксатор позиционера запястья - не более 4 шт.;
10. Болты фиксатора позиционера запястья - не более 4 шт.;
11. Крышка защитная для плеча цефалостата;
12. Держатели ушные - не более 4 шт.;
13. Накладки силиконовые держателей ушных - не более 4 шт.;
14. Индикатор назальный - 1 шт.;
15. Накладка силиконовая назального индикатора - не более 2 шт.;
16. Плата захвата изображения;
17. Кабель RS-232, 10 м.;
18. Кабель оптический, 10 м.;
19. Кнопка включения экспозиции;
20. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 3 винтами;
21. Пульт управления колонной;
22. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой;
23. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.);
24. Вилка прикусная - не более 10 шт.;
25. Кнопка аварийной остановки;
26. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.;
27. Кронштейн крепления к аппарату - не более 2 шт.;
28. Пластина для выравнивания;
29. Лоток для принадлежностей;
30. Кабель питания - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0142391