



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19269

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель РНТ-75СНС**

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**

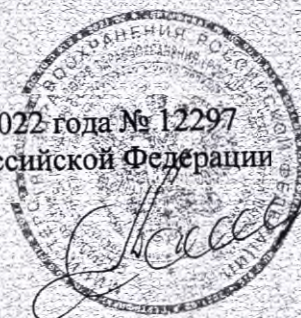
Номер регистрационного досье № РД-46562/91411 от 28.12.2021

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2022 года № 12297  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0069538

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19269

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель РНТ-75CHS, в вариантах исполнения:**

I. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель РНТ -75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1524CF Master Plus OP и цефалостатом непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF, в составе:

1. Модуль вращающийся с колонной телескопической, в составе:

1.1. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB и коллиматором 75CHS-BLD, производства «VATECH Co., Ltd.» - 1 шт.

1.2. Датчик панорамный и томографический Xmaru1524CF Master Plus OP - 1 шт.

2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF - 1 шт.

3. Колонна - 1 шт.

4. Задняя крышка колонны - 1 шт.

5. Передняя крышка колонны - 1 шт.

6. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и Ez3D-i (Программное обеспечение для работы с полученным исследованием) и ключом активации программного обеспечения - 1 шт.

7. USB-накопитель с программным обеспечением и драйвером для работы аппарата - 1 шт.

8. Плита - опора колонны - 1 шт.

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

10. Руководства пользователя - 3 шт.

11. Руководство по монтажу - 1 шт.

12. Кабель питания; (при необходимости) - 1 шт.

13. Кнопка включения экспозиции; (при необходимости) - 1 шт.

14. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами; (при необходимости) - 1 шт.

15. Кнопка аварийной остановки. (при необходимости) - 1 шт.

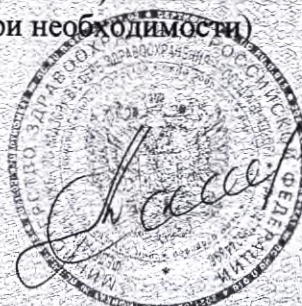
16. Монтажный комплект, в составе: - 1 шт. (при необходимости)

- Антистатические перчатки- 1 шт.

- Заглушка силиконовая белая- не более 20 шт.

- Заглушка силиконовая серая- не более 20 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0111347

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19269

Лист 2

- Колпачок силиконовый - не более 20 шт.
- Заглушка 2 - не более 10 шт.
- Заглушка 1 - не более 10 шт.
- Болт (М 10x25) - не более 10 шт.
- Болт (М 8x35) - не более 10 шт.
- Болт (М 8x20) - не более 10 шт.
- Шуруп (М 8x60) - не более 10 шт.
- Болт (М 5x8) - не более 10 шт.
- Болт (М 4x8) - не более 20 шт.
- Болт (М 4x16) - не более 10 шт.
- Шуруп (М 12x70) - не более 10 шт.
- Болт (М 8x15) - не более 10 шт.
- Болт (М 8x25) - не более 10 шт.
- Анкер (М 5/16x60) - не более 10 шт.
- Гайка (М8) - не более 10 шт.
- Шайба (М8) - не более 10 шт.
- Шайба гровер (М8) - не более 10 шт.
- Винт (М 3x6) - не более 10 шт.
- Болт (М 5x12) - не более 10 шт.
- Винт (М 10x20) - не более 10 шт.
- Стяжки - не более 10 шт.
- Анкер (М8x30) - не более 10 шт.
- Саморез (М6x20) - не более 10 шт.

**Принадлежности:**

1. Пульт управления колонной - 1 шт.
2. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами - 1 шт.
3. Опора для подбородка - 1 шт.
4. Вилка прикусная - 1 шт.
5. Опора для пациентов с адентией - не более 2 шт.
6. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов - не более 2 шт.
7. Покрывтия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.).
8. Упоры для висков - не более 6 шт.
9. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.
10. Держатели ушные - не более 4 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0111339

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19269

Лист 3

11. Накладки силиконовые держателей ушных - не более 4 шт.
  12. Оптический кабель, 10 м - не более 2 шт.
  13. Плата захвата изображения FTG - не более 2 шт.
  14. Плата захвата изображения LEG - не более 2 шт.
  15. Колодка электрическая - 1 шт.
  16. Позиционер запястья - 1 шт.
  17. Наклейка позиционера запястья - 1 шт.
  18. Крышка защитная для плеча цефалостата - 1 шт.
  19. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.
  20. Кронштейн крепления к аппарату - не более 2 шт.
  21. Пластина для выравнивания - 1 шт.
  22. Индикатор назальный - 1 шт.
  23. Накладка силиконовая назального индикатора - не более 2 шт.
  24. Транспорт - 1 шт.
  25. Шаблон для сканирования слепков - 1 шт.
  26. Плита настенная - 1 шт.
- II. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель РНТ -75СНС в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1524CF Master Plus OP без цефалостата непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF, в составе:
1. Модуль вращающийся с колонной телескопической, в составе:
    - 1.1. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB и коллиматором 75CHS-BLD, производства «VATECH Co., Ltd.» - 1 шт.
    - 1.2. Датчик панорамный и томографический Xmaru1524CF Master Plus OP - 1 шт.
  2. Колонна - 1 шт.
  3. Задняя крышка колонны - 1 шт.
  4. Передняя крышка колонны - 1 шт.
  5. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и Ez3D-i (Программное обеспечение для работы с полученным исследованием) и ключом активации программного обеспечения - 1 шт.
  6. USB-накопитель с программным обеспечением и драйвером для работы аппарата - 1 шт.
  7. Плита - опора колонны - 1 шт.
  8. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны - 1 шт.
  9. Руководства пользователя - 3 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0111340

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19269

Лист 4

10. Руководство по монтажу - 1 шт.
11. Кабель питания; (при необходимости) - 1 шт.
12. Кнопка включения экспозиции; (при необходимости) - 1 шт.
13. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами; (при необходимости) - 1 шт.
14. Кнопка аварийной остановки. (при необходимости) - 1 шт.
15. Монтажный комплект, в составе: - 1 шт. (при необходимости)
  - Антистатические перчатки - 1 шт.
  - Заглушка силиконовая белая - не более 20 шт.
  - Заглушка силиконовая серая - не более 20 шт.
  - Колпачок силиконовый - не более 20 шт.
  - Заглушка 2 - не более 10 шт.
  - Заглушка 1 - не более 10 шт.
  - Болт (М 10x25) - не более 10 шт.
  - Болт (М 8x35) - не более 10 шт.
  - Болт (М 8x20) - не более 10 шт.
  - Шуруп (М 8x60) - не более 10 шт.
  - Болт (М 5x8) - не более 10 шт.
  - Болт (М 4x8) - не более 20 шт.
  - Болт (М 4x16) - не более 10 шт.
  - Шуруп (М 12x70) - не более 10 шт.
  - Болт (М 8x15) - не более 10 шт.
  - Болт (М 8x25) - не более 10 шт.
  - Анкер (М 5/16x60) - не более 10 шт.
  - Гайка (М8) - не более 10 шт.
  - Шайба (М8) - не более 10 шт.
  - Шайба гровер (М8) - не более 10 шт.
  - Винт (М 3x6) - не более 10 шт.
  - Болт (М 5x12) - не более 10 шт.
  - Винт (М 10x20) - не более 10 шт.
  - Стяжки - не более 10 шт.
  - Анкер (М8x30) - не более 10 шт.
  - Саморез (М6x20) - не более 10 шт.

**Принадлежности:**

1. Пульт управления колонной - 1 шт.
2. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой

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



**А.В. Самойлова**

0111341

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19269

Лист 5

- и 2 винтами - 1 шт.
3. Опора для подбородка - 1 шт.
  4. Вилка прикусная - 1 шт.
  5. Опора для пациентов с адентией - не более 2 шт.
  6. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов - не более 2 шт.
  7. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.).
  8. Упоры для висков - не более 6 шт.
  9. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.
  10. Оптический кабель, 10 м - не более 2 шт.
  11. Плата захвата изображения FTG - не более 2 шт.
  12. Плата захвата изображения LEG - не более 2 шт.
  13. Колодка электрическая - 1 шт.
  14. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.
  15. Кронштейн крепления к аппарату - не более 2 шт.
  16. Пластина для выравнивания - 1 шт.
  17. Шаблон для сканирования слепков - 1 шт.
  18. Плита настенная - 1 шт.
- III. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmagu1314CF и цефалостатом непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmagu2602CF, в составе:
1. Модуль вращающийся с колонной телескопической в составе:
    - 1.1. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB и коллиматором 75CHS-BLD, производства «VATECH Co., Ltd.» - 1 шт.
    - 1.2. Датчик панорамный и томографический Xmagu1314CF - 1 шт.
  2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmagu2602CF - 1 шт.
  3. Колонна - 1 шт.
  4. Задняя крышка колонны - 1 шт.
  5. Передняя крышка колонны - 1 шт.
  6. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и Ez3D-i (Программное обеспечение для работы с полученным исследованием) и ключом активации программного обеспечения - 1 шт.
  7. USB-накопитель с программным обеспечением и драйвером для работы

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



**А.В. Самойлова**

0111342

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19269

Лист 6

аппарата - 1 шт.

8. Плита - опора колонны - 1 шт.

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

10. Руководства пользователя - 3 шт.

11. Руководство по монтажу - 1 шт.

12. Кабель питания; (при необходимости) - 1 шт.

13. Кнопка включения экспозиции; (при необходимости) - 1 шт.

14. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами; (при необходимости) - 1 шт.

15. Кнопка аварийной остановки. (при необходимости) - 1 шт.

16. Монтажный комплект, в составе: - 1 шт. (при необходимости)

- Антистатические перчатки - 1 шт.

- Заглушка силиконовая белая - не более 20 шт.

- Заглушка силиконовая серая - не более 20 шт.

- Колпачок силиконовый - не более 20 шт.

- Заглушка 2 - не более 10 шт.

- Заглушка 1 - не более 10 шт.

- Болт (М 10x25) - не более 10 шт.

- Болт (М 8x35) - не более 10 шт.

- Болт (М 8x20) - не более 10 шт.

- Шуруп (М 8x60) - не более 10 шт.

- Болт (М 5x8) - не более 10 шт.

- Болт (М 4x8) - не более 20 шт.

- Болт (М 4x16) - не более 10 шт.

- Шуруп (М 12x70) - не более 10 шт.

- Болт (М 8x15) - не более 10 шт.

- Болт (М 8x25) - не более 10 шт.

- Анкер (М 5/16x60) - не более 10 шт.

- Гайка (М8) - не более 10 шт.

- Шайба (М8) - не более 10 шт.

- Шайба гровер (М8) - не более 10 шт.

- Винт (М 3x6) - не более 10 шт.

- Болт (М 5x12) - не более 10 шт.

- Винт (М 10x20) - не более 10 шт.

- Стяжки - не более 10 шт.

- Анкер (М8x30) - не более 10 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0111343

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19269

Лист 7

- Саморез (М6х20) - не более 10 шт.

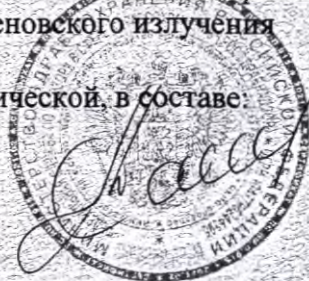
Принадлежности:

1. Пульт управления колонной - 1 шт.
2. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами - 1 шт.
3. Опора для подбородка - 1 шт.
4. Вилка прикусная - 1 шт.
5. Опора для пациентов с адентией - не более 2 шт.
6. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов - не более 2 шт.
7. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.).
8. Упоры для висков - не более 6 шт.
9. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.
10. Держатели ушные - не более 4 шт.
11. Накладки силиконовые держателей ушных - не более 4 шт.
12. Оптический кабель, 10 м - не более 2 шт.
13. Плата захвата изображения FTG - не более 2 шт.
14. Плата захвата изображения LEG - не более 2 шт.
15. Колодка электрическая - 1 шт.
16. Позиционер запястья - 1 шт.
17. Наклейка позиционера запястья - 1 шт.
18. Крышка защитная для плеча цефалостата - 1 шт.
19. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.
20. Кронштейн крепления к аппарату - не более 2 шт.
21. Пластина для выравнивания - 1 шт.
22. Индикатор назальный - 1 шт.
23. Накладка силиконовая назального индикатора - не более 2 шт.
24. Транспортёр - 1 шт.
25. Шаблон для сканирования слепков - 1 шт.
26. Плита настенная - 1 шт.

IV. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель РНТ -75СНС в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1314CF без цефалостата непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF, в составе:

1. Модуль вращающийся с колонной телескопической, в составе:

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



**А.В. Самойлова**

0111344

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19269

Лист 8

- 1.1. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB и коллиматором 75CHS-BLD, производства «VATECH Co., Ltd.» - 1 шт.
- 1.2. Датчик панорамный и томографический Xmarul314CF - 1 шт.
2. Колонна - 1 шт.
3. Задняя крышка колонны - 1 шт.
4. Передняя крышка колонны - 1 шт.
5. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и Ez3D-i (Программное обеспечение для работы с полученным исследованием) и ключом активации программного обеспечения - 1 шт.
6. USB-накопитель с программным обеспечением и драйвером 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.
11. Кабель питания; (при необходимости) - 1 шт.
12. Кнопка включения экспозиции; (при необходимости) - 1 шт.
13. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами; (при необходимости) - 1 шт.
14. Кнопка аварийной остановки. (при необходимости) - 1 шт.
15. Монтажный комплект - 1 шт. (при необходимости), в составе:
  - Антистатические перчатки - 1 шт.
  - Заглушка силиконовая белая - не более 20 шт.
  - Заглушка силиконовая серая - не более 20 шт.
  - Колпачок силиконовый - не более 20 шт.
  - Заглушка 2 - не более 10 шт.
  - Заглушка 1 - не более 10 шт.
  - Болт (M 10x25) - не более 10 шт.
  - Болт (M 8x35) - не более 10 шт.
  - Болт (M 8x20) - не более 10 шт.
  - Шуруп (M 8x60) - не более 10 шт.
  - Болт (M 5x8) - не более 10 шт.
  - Болт (M 4x8) - не более 20 шт.
  - Болт (M 4x16) - не более 10 шт.
  - Шуруп (M 12x70) - не более 10 шт.
  - Болт (M 8x15) - не более 10 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0111345

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19269

Лист 9

- Болт (М 8x25) - не более 10 шт.
- Анкер (М 5/16x60) - не более 10 шт.
- Гайка (М8) - не более 10 шт.
- Шайба (М8) - не более 10 шт.
- Шайба гровер (М8) - не более 10 шт.
- Винт (М 3x6) - не более 10 шт.
- Болт (М 5x12) - не более 10 шт.
- Винт (М 10x20) - не более 10 шт.
- Стяжки - не более 10 шт.
- Анкер (М8x30) - не более 10 шт.
- Саморез (М6x20) - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Пульт управления колонной - 1 шт.
2. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами - 1 шт.
3. Опора для подбородка - 1 шт.
4. Вилка прикусная - 1 шт.
5. Опора для пациентов с адентией - не более 2 шт.
6. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов - не более 2 шт.
7. Покрывтия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.).
8. Упоры для висков - не более 6 шт.
9. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.
10. Оптический кабель, 10 м - не более 2 шт.
11. Плата захвата изображения FTG - не более 2 шт.
12. Плата захвата изображения LEG - не более 2 шт.
13. Колодка электрическая - 1 шт.
14. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.
15. Кронштейн крепления к аппарату - не более 2 шт.
16. Пластина для выравнивания - 1 шт.
17. Шаблон для сканирования слепков - 1 шт.
18. Плита настенная - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0111346