



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2018 года № РЗН 2018/7110

На медицинское изделие  
Система рентгеновская дентальная экстраоральная "RAYSCAN",  
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Рэй Ко., Лтд.", Корея,  
Ray Co., Ltd., 332-7, Samsung 1-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 445-330, Korea

Производитель  
"Рэй Ко., Лтд.", Корея,  
Ray Co., Ltd., 332-7, Samsung 1-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 445-330, Korea

Место производства медицинского изделия  
Ray Co., Ltd., 332-7, Samsung 1-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 445-330, Korea

Номер регистрационного досье № РД-19179/50680 от 06.09.2017

Вид медицинского изделия 191240

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.11.114

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 04 мая 2018 года  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038703

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

от 04 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7110

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгеновская дентальная экстраоральная "RAYSCAN",  
с принадлежностями, варианты исполнения: RAYSCAN a-P, RAYSCAN a-SC,  
RAYSCAN a-OCS, RAYSCAN a-OCL, RAYSCAN a-3D, RAYSCAN a-SM3D,  
RAYSCAN a-M3DS, RAYSCAN a-M3DL, RCT700.

I. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN a-P в составе:

1. Основание - опора для колонны.
2. Колонна телескопическая.
3. Вертикальная каретка.
4. Поворотный блок в составе:
  - 4.1. Излучатель в сборе.
  - 4.2. Панорамный датчик.
5. Сенсорный дисплей.
6. Пульт дистанционного управления.
7. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.
8. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
9. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
10. Кабель с кнопкой удаленной активации.
11. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.

II. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN a-SC в составе:

1. Основание - опора для колонны.
2. Колонна телескопическая.
3. Вертикальная каретка.
4. Поворотный блок в составе:
  - 4.1. Излучатель в сборе.
  - 4.2. Панорамный датчик.
5. Цефалометрический модуль в составе:
  - 5.1. Плечо цефалостата.
  - 5.2. Цефалостат.
  - 5.3. Датчик цефалостата сканирующего типа.
  - 5.4. Основание, опора для цефалостата.
  - 5.5. Ушные и лобный фиксаторы.
6. Сенсорный дисплей.
7. Пульт дистанционного управления.
8. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045659

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7110

Лист 2

9. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.  
10. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.  
11. Кабель с кнопкой удаленной активации.  
12. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.

III. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α-OCS в составе:

1. Основание - опора для колонны.  
2. Колонна телескопическая.  
3. Вертикальная каретка.  
4. Поворотный блок в составе:  
4.1. Излучатель в сборе.  
4.2. Панорамный датчик.  
5. Цефалометрический модуль в составе:  
5.1. Плечо цефалостата.  
5.2. Цефалостат.  
5.3. Датчик цефалостата One Shot.  
5.4. Основание, опора для цефалостата.  
5.5. Ушные и лобный фиксаторы.  
6. Сенсорный дисплей.  
7. Пульт дистанционного управления.  
8. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.  
9. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.

10. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.

11. Кабель с кнопкой удаленной активации.

12. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.

IV. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α-OCL в составе:

1. Основание - опора для колонны.  
2. Колонна телескопическая.  
3. Вертикальная каретка.  
4. Поворотный блок в составе:  
4.1. Излучатель в сборе.  
4.2. Панорамный датчик.  
5. Цефалометрический модуль в составе:  
5.1. Плечо цефалостата.  
5.2. Цефалостат.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045660

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7110

Лист 3

- 5.3. Датчик цефалостата One Shot L.
- 5.4. Основание, опора для цефалостата.
- 5.5. Ушные и лобный фиксаторы.
6. Сенсорный дисплей.
7. Пульт дистанционного управления.
8. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.
9. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
10. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
11. Кабель с кнопкой удалённой активации.
12. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.
- V. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α-3D в составе:
1. Основание - опора для колонны.
  2. Колонна телескопическая.
  3. Вертикальная каретка.
  4. Поворотный блок в составе:
    - 4.1. Излучатель в сборе.
    - 4.2. Панорамный датчик.
    - 4.3. Датчик для объемной томографии.
  5. Сенсорный дисплей.
  6. Пульт дистанционного управления.
  7. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.
  8. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
  9. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
  10. Кабель с кнопкой удалённой активации.
  11. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.
- VI. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α-SM3D в составе:
1. Основание - опора для колонны.
  2. Колонна телескопическая.
  3. Вертикальная каретка.
  4. Поворотный блок в составе:
    - 4.1. Излучатель в сборе.
    - 4.2. Панорамный датчик.
    - 4.3. Датчик для объемной томографии.
  5. Цефалометрический модуль в составе:
- Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045661

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7110

Лист 4

- 5.1. Плечо цефалостата.
  - 5.2. Цефалостат.
  - 5.3. Датчик цефалостата сканирующего типа.
  - 5.4. Основание, опора для цефалостата.
  - 5.5. Ушные и лобный фиксаторы.
  6. Сенсорный дисплей.
  7. Пульт дистанционного управления.
  8. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.
  9. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
  10. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
  11. Кабель с кнопкой удаленной активации.
  12. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.
- VII. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α-M3DS в составе:
1. Основание - опора для колонны.
  2. Колонна телескопическая.
  3. Вертикальная каретка.
  4. Поворотный блок в составе:
    - 4.1. Излучатель в сборе.
    - 4.2. Панорамный датчик.
    - 4.3. Датчик для объемной томографии.
  5. Цефалометрический модуль в составе:
    - 5.1. Плечо цефалостата.
    - 5.2. Цефалостат.
    - 5.3. Датчик цефалостата One Shot.
    - 5.4. Основание, опора для цефалостата.
    - 5.5. Ушные и лобный фиксаторы.
  6. Сенсорный дисплей.
  7. Пульт дистанционного управления.
  8. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.
  9. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
  10. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
  11. Кабель с кнопкой удаленной активации.
  12. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.

VIII. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α-M3DL в составе:  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*[Handwritten signature]*

М.А. Мурашко

0045662

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7110

Лист 5

1. Основание - опора для колонны.
  2. Колонна телескопическая.
  3. Вертикальная каретка.
  4. Поворотный блок в составе:
    - 4.1. Излучатель в сборе.
    - 4.2. Панорамный датчик.
    - 4.3. Датчик для объемной томографии.
  5. Цефалометрический модуль в составе:
    - 5.1. Плечо цефалостата.
    - 5.2. Цефалостат.
    - 5.3. Датчик цефалостата One Shot L.
    - 5.4. Основание, опора для цефалостата.
    - 5.5. Ушные и лобный фиксаторы.
  6. Сенсорный дисплей.
  7. Пульт дистанционного управления.
  8. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.
  9. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
  10. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
  11. Кабель с кнопкой удаленной активации.
  12. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.
  - IX. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RCT700 в составе:
    1. Основание - опора для колонны.
    2. Колонна телескопическая.
    3. Вертикальная каретка.
    4. Поворотный блок в составе:
      - 4.1. Излучатель в сборе.
      - 4.2. Универсальный датчик для томографии.
    5. Сенсорный дисплей.
    6. Пульт дистанционного управления.
    7. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.
    8. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
    9. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
    10. Кабель с кнопкой удаленной активации.
    11. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко  
0045663

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

от 04 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7110

Лист 6

Принадлежности:

1. Опора для снимков верхнечелюстной пазухи - не более 5 шт.
2. Опора для подбородка - не более 5 шт.
3. Прикусной блок (5 шт./уп.) - не более 10 уп.
4. Держатель головы правый - не более 5 шт.
5. Держатель головы левый - не более 5 шт.
6. Рукоятка фиксирующая держатели головы - не более 5 шт.
7. Чехлы для прикусного блока (300 шт./уп.) - не более 50 уп.
8. Опора для снимков с беззубых челюстей - не более 5 шт.
9. Правый ВНЧС держатель - не более 5 шт.
10. Левый ВНЧС держатель - не более 5 шт.
11. Держатель кнопки удаленной активации - не более 5 шт.
12. Фантом для калибровки и контроля геометрии панорамного изображения - не более 5 шт.
13. Фантом для калибровки и контроля геометрии 3D изображения - не более 5 шт.
14. Комплект для крепления к стене и полу - не более 5 шт.
15. Плита для размещения инструмента для калибровки - не более 5 шт.
16. Пластина для сканирования моделей - не более 5 шт.
17. Комплект для оснащения функцией 3D - не более 5 шт.
18. Комплект для оснащения функцией ТРГ с цефалостатом сканирующего типа - не более 5 шт.
19. Комплект для оснащения функцией ТРГ с цефалостатом One Shot - не более 5 шт.
20. Комплект для оснащения функцией ТРГ с цефалостатом One Shot I - не более 5 шт.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*[Handwritten signature]*

М.А. Мурашко

0045664