



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22804

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X 12 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-60576/108593 от 02.02.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2024 года № 3203
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0078877

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22804

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X 12 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель РНТ-75СНС, в составе:

1. Модуль вращающийся с колонной телескопической, в составе:

1.1. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB, производства "VATECH Co., Ltd." - 1 шт.

1.2. Датчик панорамный и томографический Xmaru1404CF-Plus - 1 шт.

2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF - 1 шт. (при необходимости).

3. Колонна - 1 шт.

4. Задняя крышка колонны - 1 шт.

5. Нижняя крышка колонны - 1 шт.

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

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

8. USB-накопитель с программным обеспечением для работы аппарата в режиме без ограничения максимального анодного напряжения - 1 шт. (при необходимости).

9. USB-накопитель с программным обеспечением для работы аппарата в режиме с ограничением максимального анодного напряжения - 1 шт. (при необходимости).

10. Руководства пользователя - 3 шт.

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

12. Пульт управления колонной - не более 2 шт. (при необходимости).

13. Оптический кабель, 10м - не более 2 шт.

14. Кнопка аварийной остановки - 1 шт.

Принадлежности:

1. Плита-опора колонны - 1 шт.

2. Кнопка включения экспозиции - не более 2 шт.

3. Кабель питания - 1 шт.

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

5. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами - не более 2 шт.

6. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами - не более 2 шт.

7. Опора для подбородка - не более 2 шт.

8. Вилка прикусная - не более 6 шт.

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



А.В. Самойлова

0140777

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22804

Лист 2

9. Упор для пациентов с адентией - не более 2 шт.
10. Упор для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов - не более 2 шт.
11. Покрывтия гигиенические, 300 шт./уп. - не более 6 уп.
12. Упоры височные - не более 6 шт.
13. Накладки силиконовые упоров височных - не более 6 шт.
14. Держатели ушные (для цефалостата) - не более 4 шт.
15. Накладки силиконовые держателей ушных - не более 4 шт.
16. Плата захвата изображения - не более 2 шт.
17. Колодка электрическая - 1 шт.
18. Позиционер запястья (для цефалостата) - 1 шт.
19. Наклейка позиционера запястья - 1 шт.
20. Крышка защитная для плеча цефалостата - 1 шт.
21. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.
22. Кронштейн для колонны - не более 2 шт.
23. Индикатор назальный (для цефалостата) - не более 2 шт.
24. Накладка силиконовая назального индикатора - не более 2 шт.
25. Транспортир (для цефалостата) - не более 2 шт.
26. Пластина напольная - 1 шт.
27. Пластина настенная - 1 шт.
28. Шаблон для сканирования слепков - 1 шт.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140778