



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТОПЛАТЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № РЗН 2020/13108

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский дентальный цифровой панорамный Smart Plus,
с функцией компьютерного томографа и цефалостатом с принадлежностями

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-35884/62848 от 03.09.2020

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 31 декабря 2020 года № 12712
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № РЗН 2020/13108

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский дентальный цифровой панорамный Smart Plus,
с функцией компьютерного томографа и цефалостатом с принадлежностями:

1. РНТ-35LHS, в составе:

1. Модуль вращающийся с колонной телескопической, в составе:

1.1. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB Canon.

1.2. Датчик панорамный и томографический Xmaru1404CF-PLUS.

2. Колонна.

3. Задняя крышка колонны.

4. Передняя крышка колонны.

5. Цефалостат непрерывного сканирования (при необходимости):

5.1. Датчик рентгеновского излучения цефалометрический:

- Xmaru2602CF (при необходимости).

6. USB с копией ПО EasyDent и Ez3D Plus или EzDent-i и Ez3D-i и ключ активации
программного обеспечения - 1 шт.

7. USB с копией программного обеспечения и драйверов для работы аппарата - 1 шт.

8. Плата захвата изображения - 1 шт.

9. Руководства пользователя - 4 шт.

Принадлежности:

1. Плита - опора колонны - 1 шт.

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

3. Упоры для висков - не более 6 шт.

4. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.

5. Опора для подбородка высокая - 1 шт.

6. Опора для подбородка низкая - 1 шт.

7. Упор для пациентов с адентией - не более 2 шт.

8. Упор для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС)

и съемки синусов - не более 2 шт.

9. Вилка прикусная - не более 6 шт.

10. Держатель кнопки экспозиции - 1 шт.

11. Держатель пульта управления колонной - 1 шт.

12. Позиционер запястья - 1 шт.

13. Наклейка позиционера запястья - 1 шт.

14. Ушные держатели - не более 4 шт.

15. Накладка силиконовая ушных держателей - не более 4 шт.

16. Назальный индикатор - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № РЗН 2020/13108

Лист 2

17. Накладка силиконовая назального индикатора - не более 2 шт.
18. Плата захвата изображения - 1 шт. (при необходимости).
19. Кабель сигнальный - 1 шт.
20. Кабель захвата - не более 2 шт.
21. Кнопка включения экспозиции - 1 шт.
22. Пульт управления колонной - 1 шт.
23. Покрывала гигиенические - не более 2 уп. (2 x 300 шт.).
24. Кабель LAN - 1 шт.
25. Карта LAN - 1 шт.
26. Позиционер цефалометрический - 1 шт.
27. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.
28. Шаблон для сканирования слепков.

≡



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова