СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18979

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой панорамный vatech A9 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT-30CSS

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-48425/94752 от 15.03.2022**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 30 ноября 2022 года № 11292
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0067462

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18979

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой панорамный vatech A9 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT-30CSS, в составе:
1. Модуль вращающийся с колонной телескопической, в составе:
1.1. Рентгеновский генератор DG-07F23T4 с трубкой рентгеновской D-054SB.
1.2. Датчик панорамный и томографический Xmaru1404CF-Plus.
2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF (при необходимости).
3. Колонна.
4. Передняя крышка колонны.
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 (при необходимости).
8. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны.
9. Передняя боковая крышка основания.
10. Передняя верхняя крышка основания.
11. Руководства пользователя - 4 шт.
12. Кабель питания - 1 шт. (при необходимости).
13. Кнопка включения экспозиции - 1 шт. (при необходимости).
14. Кнопка аварийной остановки - 1 шт. (при необходимости).
15. Монтажный комплект (при необходимости), в составе:
- Антистатические перчатки;
- Заглушка силиконовая белая - не более 20 шт.;
- Колпачок силиконовый - не более 20 шт.;
- Заглушка 1 - не более 10 шт.;
- Заглушка 2 - не более 10 шт.;
- Заглушка 3 - не более 10 шт.;
- Болт (M10x25) - не более 10 шт.;
- Болт (M8x35) - не более 10 шт.;
- Болт (M8x20) - не более 10 шт.;
- Шуруп (M8x25) - не более 10 шт.;
- Болт (M4x6) - не более 20 шт.;
- Болт (M4x8) - не более 10 шт.;
- Шуруп (M12x70) - не более 10 шт.;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0116278

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18979

- Болт (М8х15) - не более 10 шт.;
- Анкер (М5/16х60) - не более 10 шт.;
- Гайка (М8) - не более 10 шт.;
- Шайба (М8) - не более 10 шт.;
- Шайба Гровер (М8) - не более 10 шт.;
- Винт (М3х6) - не более 10 шт.;
- Анкер (М8х30) - не более 10 шт.;
- Винт (М10х15) - не более 10 шт.;
- Стяжки - не более 10 шт.;
- Саморез (М8х20) - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 3 винтами.
2. Пульт управления колонной.
3. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 3 винтами.
4. Панель для пульта управления колонной.
5. Опора для подбородка низкая - не более 2 шт.
6. Опора для подбородка высокая - не более 2 шт.
7. Вилка прикусная.
8. Опора для пациентов с адентией - не более 2 шт.
9. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) - не более 2 шт.
10. Опора для съемки синусов - не более 2 шт.
11. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.).
12. Держатели ушные - не более 4 шт.
13. Накладки силиконовые держателей ушных - не более 4 шт.
14. Карта LAN - не более 2 шт.
15. Кабель LAN, 10 м - не более 2 шт.
16. Колодка электрическая - не более 2 шт.
17. Позиционер запястья.
18. Наклейка позиционера запястья.
19. Кронштейн крепления колонны к стене.
20. Кронштейн крепления к аппарату.
21. Кронштейн настенный.
22. Пластина для выравнивания.
23. Крышка защитная для плеча цефалостата.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0111590

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ САУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18979

24. Индикатор назальный.
25. Накладка силиконовая назального индикатора - не более 2 шт.
26. Транспортир.
27. Комплект фантомов, в составе:
- фантом для проверки КТ-числа - 1 шт.;
- фантом для проверки однородности - 1 шт.;
- фантом для проверки системы и контрастности - 1 шт.;
- комплект направляющих для фантома - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0111591

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru