



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 октября 2021 года № ФСЗ 2012/13008

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный РаХ с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВАТЕК КОРП."

(ООО "ВАТЕК КОРП."), Россия,

117246, Москва, Научный пр-д, д. 17, стр. 1-2

Производитель

"ВАТЕК Ко., Лтд.", Корея,

VATECH Co., Ltd., 13, Samsung 1-ro 2-gil, 18449, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия

VATECH Co., Ltd., 13, Samsung 1-ro 2-gil, 18449, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-44050/49928 от 10.09.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2021 года № 9483
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0059118

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2021 года № ФСЗ 2012/13008

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями:

Варианты исполнения PaX-i, PaX-i 3D, PaX-i SC, PaX-i OS, PaX-i OP:

1. Модуль вращающийся.
2. Колонна телескопическая.
3. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Плита-опора колонны.
2. Опора для висков.
3. Опора для подбородка.
4. Опора для пациентов с адентией.
5. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС).
6. Опора для синусов.
7. Держатель запыстья.
8. Цефалостат непрерывного сканирования.
9. Вторичный коллиматор.
10. Ушные держатели.
11. Назальный индикатор.
12. Цефалостат импульсного сканирования.
13. Ключ активации копии программного обеспечения для реконструкции.
14. Плата захвата изображений.
15. Плата управления.
16. Кабель сигнальный.
17. Кабель захвата.
18. Выключатель экспозиции.
19. Выключатель управления колонной.
20. Датчик панорамный рентгеновского излучения.
21. Датчик цефалометрический непрерывного рентгеновского излучения.
22. Датчик цефалометрический импульсного рентгеновского излучения.
23. CD с копией программного обеспечения.
24. Покрывтия гигиенические (не более 1000 шт.).
25. Пластины прикусные (не более 100 шт.).

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0091415