



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19269

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PNT-75CHS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БАТЕК Ко., Лтд.", Корея,

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

Производитель

"БАТЕК 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-46562/91411 от 28.12.2021

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2022 года № 12297
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0069538

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19269

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT-75CHS, в вариантах исполнения:

I. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1524CF Master Plus OP и цефалостатом непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF, в составе:

1. Модуль вращающийся с колонной телескопической, в составе:

1.1. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB и коллиматором 75CHS-BLD, производства «VATECH Co., Ltd.» - 1 шт.

1.2. Датчик панорамный и томографический Xmaru1524CF Master Plus OP - 1 шт.

2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF - 1 шт.

3. Колонна - 1 шт.

4. Задняя крышка колонны - 1 шт.

5. Передняя крышка колонны - 1 шт.

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

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

8. Плита - опора колонны - 1 шт.

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

10. Руководства пользователя - 3 шт.

11. Руководство по монтажу - 1 шт.

12. Кабель питания; (при необходимости) - 1 шт.

13. Кнопка включения экспозиции; (при необходимости) - 1 шт.

14. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами; (при необходимости) - 1 шт.

15. Кнопка аварийной остановки. (при необходимости) - 1 шт.

16. Монтажный комплект, в составе: - 1 шт. (при необходимости)

- Антистатические перчатки - 1 шт.

- Заглушка силиконовая белая - не более 20 шт.

- Заглушка силиконовая серая - не более 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0111347

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19269

Лист 2

- Колпачок силиконовый - не более 20 шт.
- Заглушка 2 - не более 10 шт.
- Заглушка 1 - не более 10 шт.
- Болт (М 10х25) - не более 10 шт.
- Болт (М 8х35) - не более 10 шт.
- Болт (М 8х20) - не более 10 шт.
- Шуруп (М 8х60) - не более 10 шт.
- Болт (М 5х8) - не более 10 шт.
- Болт (М 4х8) - не более 20 шт.
- Болт (М 4х16) - не более 10 шт.
- Шуруп (М 12х70) - не более 10 шт.
- Болт (М 8х15) - не более 10 шт.
- Болт (М 8х25) - не более 10 шт.
- Анкер (М 5/16х60) - не более 10 шт.
- Гайка (М8) - не более 10 шт.
- Шайба (М8) - не более 10 шт.
- Шайба гровер (М8) - не более 10 шт.
- Винт (М 3х6) - не более 10 шт.
- Болт (М 5х12) - не более 10 шт.
- Винт (М 10х20) - не более 10 шт.
- Стяжки - не более 10 шт.
- Анкер (М8х30) - не более 10 шт.
- Саморез (М6х20) - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Пульт управления колонной - 1 шт.
2. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами - 1 шт.
3. Опора для подбородка - 1 шт.
4. Вилка прикусная - 1 шт.
5. Опора для пациентов с адентией - не более 2 шт.
6. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов - не более 2 шт.
7. Покрывтия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.).
8. Упоры для висков - не более 6 шт.
9. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.
10. Держатели ушные - не более 4 шт.

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



А.В. Самойлова

0111339

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19269

Лист 3

11. Накладки силиконовые держателей ушных - не более 4 шт.
12. Оптический кабель, 10 м - не более 2 шт.
13. Плата захвата изображения FTG - не более 2 шт.
14. Плата захвата изображения LEG - не более 2 шт.
15. Колодка электрическая - 1 шт.
16. Позиционер запястья - 1 шт.
17. Наклейка позиционера запястья - 1 шт.
18. Крышка защитная для плеча цефалостата - 1 шт.
19. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.
20. Кронштейн крепления к аппарату - не более 2 шт.
21. Пластина для выравнивания - 1 шт.
22. Индикатор назальный - 1 шт.
23. Накладка силиконовая назального индикатора - не более 2 шт.
24. Транспортёр - 1 шт.
25. Шаблон для сканирования слепков - 1 шт.
26. Плита настенная - 1 шт.

II. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1524CF Master Plus OP без цефалостата непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmagu2602CF, в составе:

1. Модуль вращающийся с колонной телескопической, в составе:
 - 1.1. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB и коллиматором 75CHS-BLD, производства «VATECH Co., Ltd.» - 1 шт.
 - 1.2. Датчик панорамный и томографический Xmaru1524CF Master Plus OP - 1 шт.
2. Колонна - 1 шт.
3. Задняя крышка колонны - 1 шт.
4. Передняя крышка колонны - 1 шт.
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 - 1 шт.
8. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны - 1 шт.
9. Руководства пользователя - 3 шт.

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



А.В. Самойлова

0111340

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19269

Лист 4

- 10. Руководство по монтажу - 1 шт.
- 11. Кабель питания; (при необходимости) - 1 шт.
- 12. Кнопка включения экспозиции; (при необходимости) - 1 шт.
- 13. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами; (при необходимости) - 1 шт.
- 14. Кнопка аварийной остановки. (при необходимости) - 1 шт.
- 15. Монтажный комплект, в составе: - 1 шт. (при необходимости)
 - Антистатические перчатки - 1 шт.
 - Заглушка силиконовая белая - не более 20 шт.
 - Заглушка силиконовая серая - не более 20 шт.
 - Колпачок силиконовый - не более 20 шт.
 - Заглушка 2 - не более 10 шт.
 - Заглушка 1 - не более 10 шт.
 - Болт (М 10х25) - не более 10 шт.
 - Болт (М 8х35) - не более 10 шт.
 - Болт (М 8х20) - не более 10 шт.
 - Шуруп (М 8х60) - не более 10 шт.
 - Болт (М 5х8) - не более 10 шт.
 - Болт (М 4х8) - не более 20 шт.
 - Болт (М 4х16) - не более 10 шт.
 - Шуруп (М 12х70) - не более 10 шт.
 - Болт (М 8х15) - не более 10 шт.
 - Болт (М 8х25) - не более 10 шт.
 - Анкер (М 5/16х60) - не более 10 шт.
 - Гайка (М8) - не более 10 шт.
 - Шайба (М8) - не более 10 шт.
 - Шайба гровер (М8) - не более 10 шт.
 - Винт (М 3х6) - не более 10 шт.
 - Болт (М 5х12) - не более 10 шт.
 - Винт (М 10х20) - не более 10 шт.
 - Стяжки - не более 10 шт.
 - Анкер (М8х30) - не более 10 шт.
 - Саморез (М6х20) - не более 10 шт.

Принадлежности:

- 1. Пульт управления колонной - 1 шт.
- 2. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой

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



А.В. Самойлова

0111341

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19269

Лист 5

- и 2 винтами - 1 шт.
3. Опора для подбородка - 1 шт.
4. Вилка прикусная - 1 шт.
5. Опора для пациентов с адентией - не более 2 шт.
6. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов - не более 2 шт.
7. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.).
8. Упоры для висков - не более 6 шт.
9. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.
10. Оптический кабель, 10 м - не более 2 шт.
11. Плата захвата изображения FTG - не более 2 шт.
12. Плата захвата изображения LEG - не более 2 шт.
13. Колодка электрическая - 1 шт.
14. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.
15. Кронштейн крепления к аппарату - не более 2 шт.
16. Пластина для выравнивания - 1 шт.
17. Шаблон для сканирования слепков - 1 шт.
18. Плита настенная - 1 шт.
- III. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmagu1314CF и цефалостатом непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmagu2602CF, в составе:
1. Модуль вращающийся с колонной телескопической в составе:
- 1.1. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB и коллиматором 75CHS-BLD, производства «VATECH Co., Ltd.» - 1 шт.
- 1.2. Датчик панорамный и томографический Xmagu1314CF - 1 шт.
2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmagu2602CF - 1 шт.
3. Колонна - 1 шт.
4. Задняя крышка колонны - 1 шт.
5. Передняя крышка колонны - 1 шт.
6. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и Ez3D-i (Программное обеспечение для работы с полученным исследованием) и ключом активации программного обеспечения - 1 шт.
7. USB-накопитель с программным обеспечением и драйвером для работы

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



А.В. Самойлова

0111342

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19269

Лист 6

аппарата - 1 шт.

8. Плита - опора колонны - 1 шт.

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

10. Руководства пользователя - 3 шт.

11. Руководство по монтажу - 1 шт.

12. Кабель питания; (при необходимости) - 1 шт.

13. Кнопка включения экспозиции; (при необходимости) - 1 шт.

14. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами; (при необходимости) - 1 шт.

15. Кнопка аварийной остановки. (при необходимости) - 1 шт.

16. Монтажный комплект, в составе: - 1 шт. (при необходимости)

- Антистатические перчатки - 1 шт.

- Заглушка силиконовая белая - не более 20 шт.

- Заглушка силиконовая серая - не более 20 шт.

- Колпачок силиконовый - не более 20 шт.

- Заглушка 2 - не более 10 шт.

- Заглушка 1 - не более 10 шт.

- Болт (М 10х25) - не более 10 шт.

- Болт (М 8х35) - не более 10 шт.

- Болт (М 8х20) - не более 10 шт.

- Шуруп (М 8х60) - не более 10 шт.

- Болт (М 5х8) - не более 10 шт.

- Болт (М 4х8) - не более 20 шт.

- Болт (М 4х16) - не более 10 шт.

- Шуруп (М 12х70) - не более 10 шт.

- Болт (М 8х15) - не более 10 шт.

- Болт (М 8х25) - не более 10 шт.

- Анкер (М 5/16х60) - не более 10 шт.

- Гайка (М8) - не более 10 шт.

- Шайба (М8) - не более 10 шт.

- Шайба гровер (М8) - не более 10 шт.

- Винт (М 3х6) - не более 10 шт.

- Болт (М 5х12) - не более 10 шт.

- Винт (М 10х20) - не более 10 шт.

- Стяжки - не более 10 шт.

- Анкер (М8х30) - не более 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0111343

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19269

Лист 7

- Саморез (М6х20) - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Пульт управления колонной - 1 шт.
2. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами - 1 шт.
3. Опора для подбородка - 1 шт.
4. Вилка прикусная - 1 шт.
5. Опора для пациентов с адентией - не более 2 шт.
6. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов - не более 2 шт.
7. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.).
8. Упоры для висков - не более 6 шт.
9. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.
10. Держатели ушные - не более 4 шт.
11. Накладки силиконовые держателей ушных - не более 4 шт.
12. Оптический кабель, 10 м - не более 2 шт.
13. Плата захвата изображения FTG - не более 2 шт.
14. Плата захвата изображения LEG - не более 2 шт.
15. Колодка электрическая - 1 шт.
16. Позиционер запястья - 1 шт.
17. Наклейка позиционера запястья - 1 шт.
18. Крышка защитная для плеча цефалостата - 1 шт.
19. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.
20. Кронштейн крепления к аппарату - не более 2 шт.
21. Пластина для выравнивания - 1 шт.
22. Индикатор назальный - 1 шт.
23. Накладка силиконовая назального индикатора - не более 2 шт.
24. Транспортёр - 1 шт.
25. Шаблон для сканирования слепков - 1 шт.
26. Плита настенная - 1 шт.

IV. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PNT -75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1314CF без цефалостата непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF, в составе:

1. Модуль вращающийся с колонной телескопической, в составе:

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



А.В. Самойлова

0111344

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19269

Лист 8

- 1.1. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB и коллиматором 75CHS-BLD, производства «VATECH Co., Ltd.» - 1 шт.
- 1.2. Датчик панорамный и томографический Xmarul314CF - 1 шт.
2. Колонна - 1 шт.
3. Задняя крышка колонны - 1 шт.
4. Передняя крышка колонны - 1 шт.
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 - 1 шт.
8. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны - 1 шт.
9. Руководства пользователя - 3 шт.
10. Руководство по монтажу - 1 шт.
11. Кабель питания; (при необходимости) - 1 шт.
12. Кнопка включения экспозиции; (при необходимости) - 1 шт.
13. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами; (при необходимости) - 1 шт.
14. Кнопка аварийной остановки. (при необходимости) - 1 шт.
15. Монтажный комплект - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Антистатические перчатки - 1 шт.
 - Заглушка силиконовая белая - не более 20 шт.
 - Заглушка силиконовая серая - не более 20 шт.
 - Колпачок силиконовый - не более 20 шт.
 - Заглушка 2 - не более 10 шт.
 - Заглушка 1 - не более 10 шт.
 - Болт (М 10x25) - не более 10 шт.
 - Болт (М 8x35) - не более 10 шт.
 - Болт (М 8x20) - не более 10 шт.
 - Шуруп (М 8x60) - не более 10 шт.
 - Болт (М 5x8) - не более 10 шт.
 - Болт (М 4x8) - не более 20 шт.
 - Болт (М 4x16) - не более 10 шт.
 - Шуруп (М 12x70) - не более 10 шт.
 - Болт (М 8x15) - не более 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0111345

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19269

Лист 9

- Болт (М 8х25) - не более 10 шт.
- Анкер (М 5/16х60) - не более 10 шт.
- Гайка (М8) - не более 10 шт.
- Шайба (М8) - не более 10 шт.
- Шайба гровер (М8) - не более 10 шт.
- Винт (М 3х6) - не более 10 шт.
- Болт (М 5х12) - не более 10 шт.
- Винт (М 10х20) - не более 10 шт.
- Стяжки - не более 10 шт.
- Анкер (М8х30) - не более 10 шт.
- Саморез (М6х20) - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Пульт управления колонной - 1 шт.
2. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами - 1 шт.
3. Опора для подбородка - 1 шт.
4. Вилка прикусная - 1 шт.
5. Опора для пациентов с адентией - не более 2 шт.
6. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов - не более 2 шт.
7. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.).
8. Упоры для висков - не более 6 шт.
9. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.
10. Оптический кабель, 10 м - не более 2 шт.
11. Плата захвата изображения FTG - не более 2 шт.
12. Плата захвата изображения LEG - не более 2 шт.
13. Колодка электрическая - 1 шт.
14. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.
15. Кронштейн крепления к аппарату - не более 2 шт.
16. Пластина для выравнивания - 1 шт.
17. Шаблон для сканирования слепков - 1 шт.
18. Плита настенная - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0111346