



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года № ФСЗ 2012/13008

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ватек Ко., Лтд.", Республика Корея,

Vatech Co., Ltd., 13, Samsung 1-ro, 2-gil, Hwaseong-si, Gyenggi-do, Korea

Производитель

"Ватек Ко., Лтд.", Республика Корея,

Vatech Co., Ltd., 13, Samsung 1-ro, 2-gil, Hwaseong-si, Gyenggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-16711/5062 от 22.03.2017

Вид медицинского изделия 191340

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2017 года № 3173
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0031298

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 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 запястья.
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.)

З
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035138