



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**  
№ ФСЗ 2012/13008

от 11 октября 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Ватек Ко., Лтд.", Республика Корея,

Vatech Co., Ltd., 23-4, Seoku-dong, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 445-170, Korea

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

**Аппарат рентгеновский цифровой панорамный РаХ с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)**

производства

"Ватек Ко., Лтд.", Республика Корея,

Vatech Co., Ltd., 23-4, Seoku-dong, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 445-170, Korea

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №20200 от 18.06.2012

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2012 года № 1866-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

0001257



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT  
№ ФСЗ 2012/13008**


Лист 1

I. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX с функцией компьютерного томографа и цефалостата, 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.

II. 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. Покрытия гигиенические (не более 1000 шт.).
25. Пластины прикусные (не более 100 шт.).

  
Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
11 октября 2012 года



Е.А. Тельнова

0001929