



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04.05.2018 № РЗН 2018/7110

На медицинское изделие

Система рентгеновская дентальная экстраоральная "RAYSCAN", с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ИНТЕРСТОМ"

Производитель

"Рэй Ко., Лтд."

Место производства медицинского изделия

Корея, Ray Co., Ltd., 332-7, Samsung 1-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 445-330, Korea

Номер регистрационного досье № РЗН 2018/7110

Вид медицинского изделия: 191240

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.11.114

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 04.05.2018. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04.05.2018 № РЗН 2018/7110

Лист 2

На медицинское изделие

Система рентгеновская дентальная экстраоральная "RAYSCAN", с принадлежностями варианты исполнения: RAYSCAN a-P, RAYSCAN a-SC, RAYSCAN a-OCS, RAYSCAN a-OCL, RAYSCAN a-3D, RAYSCAN a-SM3D, RAYSCAN a-M3DS, RAYSCAN a-M3DL, RCT700. I. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α,-P в составе: 1. Основание - опора для колонны. 2. Колонна телескопическая. 3. Вертикальная каретка. 4. Поворотный блок в составе: 4.1. Излучатель в сборе. 4.2. Панорамный датчик. 5. Сенсорный дисплей. 6. Пульт дистанционного управления. 7. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей. 8. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений. 9. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения. 10. Кабель с кнопкой удалённой активации. 11. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт. II. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α,-SC в составе: 1. Основание - опора для колонны. 2. Колонна телескопическая. 3. Вертикальная каретка. 4. Поворотный блок в составе: 4.1. Излучатель в сборе. 4.2. Панорамный датчик. 5. Цефалометрический модуль в составе: 5.1. Плечо цефалостата. 5.2. Цефалостат. 5.3. Датчик цефалостата сканирующего типа. 5.4. Основание, опора для цефалостата. 5.5. Ушные и лобный фиксаторы. 6. Сенсорный дисплей. 7. Пульт дистанционного управления. 8. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей. 9. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений. 10. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения. 11. Кабель с кнопкой удалённой активации. 12. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт. III. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α,-OCS в составе 1. Основание - опора для колонны. 2. Колонна телескопическая. 3. Вертикальная каретка. 4. Поворотный блок в составе: 4.1. Излучатель в сборе. 4.2. Панорамный датчик. 5. Цефалометрический модуль в составе: 5.1. Плечо цефалостата. 5.2. Цефалостат. 5.3. Датчик цефалостата One Shot. 5.4. Основание,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04.05.2018 № РЗН 2018/7110

Лист 3

опора для цефалостата. 5.5. Ушные и лобный фиксаторы. 6. Сенсорный дисплей. 7. Пульт дистанционного управления. 8. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей. 9. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений. 10. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения. 11. Кабель с кнопкой удалённой активации. 12. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт. IV. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α,-OCL в составе: 1. Основание - опора для колонны. 2. Колонна телескопическая. 3. Вертикальная каретка. 4. Поворотный блок в составе: 4.1. Излучатель в сборе. 4.2. Панорамный датчик. 5. Цефалометрический модуль в составе: 5.1. Плечо цефалостата. 5.2. Цефалостат. 5.3. Датчик цефалостата One Shot L. 5.4. Основание, опора для цефалостата. 5.5. Ушные и лобный фиксаторы. 6. Сенсорный дисплей. 7. Пульт дистанционного управления. 8. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей. 9. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений. 10. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения. 11. Кабель с кнопкой удалённой активации. 12. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт. V. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α,-3D в составе: 1. Основание - опора для колонны. 2. Колонна телескопическая. 3. Вертикальная каретка. 4. Поворотный блок в составе: 4.1. Излучатель в сборе. 4.2. Панорамный датчик. 4.3. Датчик для объемной томографии. 5. Сенсорный дисплей. 6. Пульт дистанционного управления. 7. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей. 8. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений. 9. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения. 10. Кабель с кнопкой удалённой активации. 11. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт. VI. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α,-SM3D в составе: 1. Основание - опора для колонны. 2. Колонна телескопическая.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04.05.2018 № РЗН 2018/7110

Лист 4

3. Вертикальная каретка. 4. Поворотный блок в составе: 4.1. Излучатель в сборе. 4.2. Панорамный датчик. 3. Датчик для объемной томографии. 5. Цефалометрический модуль в составе: 5.1. Плечо цефалостата. 5.2. Цефалостат. 5.3. Датчик цефалостата сканирующего типа. 5.4. Основание, опора для цефалостата. 5.5. Ушные и лобный фиксаторы. 6. Сенсорный дисплей. 7. Пульт дистанционного управления. 8. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей. 9. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений. 10. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения. 11. Кабель с кнопкой удалённой активации. 12. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт. VII. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α,-M3DS в составе: 1. Основание - опора для колонны. 2. Колонна телескопическая. 3. Вертикальная каретка. 4. Поворотный блок в составе: 4.1. Излучатель в сборе. 4.2. Панорамный датчик. 4.3. Датчик для объемной томографии. 5. Цефалометрический модуль в составе: 5.1. Плечо цефалостата. 5.2. Цефалостат. 5.3. Датчик цефалостата One Shot. 5.4. Основание, опора для цефалостата. 5.5. Ушные и лобный фиксаторы. 6. Сенсорный дисплей. 7. Пульт дистанционного управления. 8. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей. 9. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений. 10. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения. 11. Кабель с кнопкой удалённой активации. 12. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт. VIII. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α,-M3DL в составе: 1. Основание - опора для колонны. 2. Колонна телескопическая. 3. Вертикальная каретка. 4. Поворотный блок в составе: 4.1. Излучатель в сборе. 4.2. Панорамный датчик. 4.3. Датчик для объемной томографии. 5. Цефалометрический модуль в составе: 5.1. Плечо цефалостата. 5.2. Цефалостат. 5.3. Датчик цефалостата One Shot L. 5.4. Основание, опора для цефалостата. 5.5. Ушные и лобный фиксаторы.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04.05.2018 № РЗН 2018/7110

Лист 5

6. Сенсорный дисплей. 7. Пульт дистанционного управления. 8. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей. 9. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений. 10. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения. 11. Кабель с кнопкой удалённой активации. 12. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт. IX. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RCT700 в составе: 1. Основание - опора для колонны. 2. Колонна телескопическая. 3. Вертикальная каретка. 4. Поворотный блок в составе: 4.1. Излучатель в сборе. 4.2. Универсальный датчик для томографии. 5. Сенсорный дисплей. 6. Пульт дистанционного управления. 7. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей. 8. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений. 9. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения. 10. Кабель с кнопкой удалённой активации. 11. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт. Принадлежности: 1. Опора для снимков верхнечелюстной пазухи - не более 5 шт. 2. Опора для подбородка - не более 5 шт. 3. Прикусной блок (5 шт./уп.) - не более 10 уп. 4. Держатель головы правый - не более 5 шт. 5. Держатель головы левый - не более 5 шт. 6. Рукоятка фиксирующая держатели головы - не более 5 шт. 7. Чехлы для прикусного блока (300 шт./уп.) - не более 50 уп. 8. Опора для снимков с беззубых челюстей - не более 5 шт. 9. Правый ВНЧС держатель - не более 5 шт. 10. Левый ВНЧС держатель - не более 5 шт. 11. Держатель кнопки удалённой активации - не более 5 шт. 12. Фантом для калибровки и контроля геометрии панорамного изображения - не более 5 шт. 13. Фантом для калибровки и контроля геометрии 3D изображения - не более 5 шт. 14. Комплект для крепления к стене и полу - не более 5 шт. 15. Плита для размещения инструмента для калибровки - не более 5 шт. 16. Пластина для сканирования моделей - не более 5 шт. 17. Комплект для оснащения функцией 3D - не более 5 шт. 18. Комплект для оснащения функцией TRG с цефалостатом

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04.05.2018 № РЗН 2018/7110

Лист 6

сканирующего типа - не более 5 шт. 19. Комплект для оснащения функцией ТРГ с
цефалостатом One Shot - не более 5 шт. 20. Комплект для оснащения функцией ТРГ с
цефалостатом One Shot L - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись