Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:02 07.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 204691;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 204691;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/07235563 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/07235563);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 07.10.2026;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;

7. Период действия версии: с 07.10.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X 21 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель РНТ-90СНО
в составе:
1. Модуль вращающийся с колонной телескопической, в составе:
1.1.Рентгеновский генератор LDG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB, производства "VATECH Co. Ltd." – 1 шт.
1.2.Датчик панорамный и томографический Jupi1012X – 1 шт.
2. Цефалостат импульсного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Venu1012VD – 1 шт. (при необходимости)
3. Колонна – 1 шт.
4. Задняя крышка колонны – 1 шт.
5. Нижняя крышка колонны – 1 шт.
6. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и Ez3D-i для работы с полученным исследованием и ключом активации программного обеспечения - 1 шт. (при необходимости)

7. USB-накопитель с программным обеспечением и драйверами для работы аппарата – 1 шт.
8. USB-накопитель с программным обеспечением Clever One для работы с полученным исследованием и ключом активации программного обеспечения - 1 шт. (при необходимости)
9. Руководство пользователя – 3 шт.
10. Руководство по монтажу – 1 шт. (при необходимости)
11. Кнопка включения экспозиции – не более 2 шт. (при необходимости)
12. Пульт управления колонной – не более 2 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

1. Плита-опора колонны – 1 шт.
2. Крышка пластиковая плиты-опоры колонны – 1 шт.
3. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами – не более 2 шт.
4. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами – не более 2 шт.
5. Кабель питания – 1 шт.
6. Кабель LAN – не более 2 шт.
7. Карта LAN – 1 шт.
8. Кабель RS232 – 1 шт.
9. Опора для подбородка – не более 2 шт.
10. Вилка прикусная – не более 6 шт.
11. Упор для пациентов с адентией – не более 2 шт.
12. Упор для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов – не более 2 шт.
13. Покрытия гигиенические, 300 шт./уп. – не более 6 уп.
14. Упоры височные - не более 6 шт.
15. Упоры височные (для сканирования лица) - не более 6 шт.
16. Накладки силиконовые упоров височных - не более 8 шт.
17. Держатели ушные (для цефалостата) – не более 4 шт.
18. Накладки силиконовые держателей ушных – не более 4 шт.
19. Колодка электрическая – 1 шт.
20. Позиционер запястья (для цефалостата) – 1 шт.
21. Наклейка позиционера запястья – 1 шт.
22. Крышка защитная для плеча цефалостата – 1 шт.
23. Кронштейн крепления колонны к стене – не более 2 шт.
24. Кронштейн для колонны – не более 2 шт.
25. Индикатор назальный (для цефалостата) – не более 2 шт.
26. Накладка силиконовая назального индикатора – не более 2 шт.
27. Транспортир (для цефалостата) – не более 2 шт.
28. Пластина напольная – 1 шт.
29. Пластина настенная – 1 шт.
30. Шаблон для сканирования слепков – 1 шт.

31. Кнопка аварийной остановки – 1 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВАТЕК КОРП.";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 121099, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ АРБАТ, Б-Р НОВИНСКИЙ, Д. 8;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 121099, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ АРБАТ, Б-Р НОВИНСКИЙ, Д. 8;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Dongtan-gu, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Dongtan-gu, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Корея, Республика;

17. ОКП/ОКПД2: 26.60.11.114;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Получение панорамных, цефалометрических или трехмерных цифровых рентгеновских изображений.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 191240;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”), 13, Samsung 1-ro 2-gil, Dongtan-gu, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
191240	Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X 21 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель РНТ-90СНО

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11