



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:35 09.10.2025 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 191333;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/17802 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02928915);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 03.10.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX-i с принадлежностями, модель РСН-2500. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX-i с принадлежностями, модель РСН-2500 Состав: 1. Модуль вращающийся с колонной телескопической в составе: 1.1. Рентгеновский генератор HDG-07B10T2 с трубкой рентгеновской D-052SB. 1.2. Датчик панорамный Xmarul50ICF; 2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефало-метрическим Xmaru2301CF (при необходимости); 3. Колонна. 4. Передняя крышка колонны. 5. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i (программное обеспечение для просмотра двухмерных изображений и управления данными пациентов) и ключом активации программного обеспечения; 6. USB-накопитель с программным обеспечением и драйверами для работы аппарата; 7. Плита - опора колонны; 8. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны; 9. Руководства пользователя - 3 шт. 10. Монтажный комплект, в составе: (при необходимости) - Антистатические перчатки; - Заглушка силиконовая белая - не более 20 шт.; - Заглушка силиконовая серая - не более 20 шт.; - Заглушка 2 - - не более 10 шт.; - Заглушка 1 - не более 10 шт.; - Болт (М 10x20) - не более 10 шт.; - Болт (М 10x30) - не более 10 шт.; - Анкер (М 5x8) - не более 10 шт.; - Анкер (М 4x8) - не более 15 шт.; - Анкер (М8 W1) - не более 10 шт.; - Анкер (М8 W2) - не более 10 шт.; - Анкер (М10) - не более 10 шт.; - Гайка (М8) - не более 10 шт.; - Шайба (М8) - не более 10 шт.; - Шайба (М10) - не более 10 шт.; - Шайба Гровер (М8) - не более 10 шт.; - Шайба Гровер (М10) - не более 10 шт.; - Шуруп (М8) - не более 10 шт.; - Шуруп (М10) - не более 10 шт.; - Болт (М 8x20) - не более 10 шт.; - Болт (М 8x45) - не более 10 шт.; - Болт (М 12x15) - не более 10 шт.; - Болт (М 6x15)- не более 10 шт.; - Стяжки - не более 10 шт.; 11. Монтажный комплект для

цефалостата, в составе: (при необходимости) - Болт (М 8x20) - не более 10 шт.; - Болт (М 6x15) - не более 10 шт.; - Кольцо центровочное - не более 2 шт.; Принадлежности: 1. Кнопка включения экспозиции; 2. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 3 винтами; 3. Пульт управления колонной; 4. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой; 5. Опора для подбородка; 6. Блок прикусной; 7. Опора для подбородка для пациентов с адентией - не более 2 шт.; 8. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и синусов;- не более 2 шт.; 9. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.); 10. Упоры для висков - не более 6 шт.; 11. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.; 12. Держатели ушные - не более 4 шт.; 13. Накладки силиконовые держателей ушных - не более 4 шт.; 14. Кабель LAN, 10м.; 15. Карта LAN; 16. Кабель RS-232, 10 м.; 17. Позиционер запястья; 18. Наклейка позиционера запястья; 19. Фиксатор позиционера запястья - не более 4 шт.; 20. Болты фиксатора позиционера запястья - не более 4 шт.; 21. Крышка защитная для плеча цефалостата; 22. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.; 23. Кронштейн крепления к аппарату - не более 2 шт.; 24. Пластина для выравнивания; 25. Кабель питания - не более 2 шт.; 26. Индикатор назальный - 1 шт.; 27. Накладка силиконовая назального индикатора - не более 2 шт.; 28. Плата захвата изображения 29. Кнопка аварийной остановки.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ООО "ВАТЕК КОРП.";

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

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

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

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea;

12. ОКП/ОКПД2: 26.60.11.114;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством

здравоохранения Российской Федерации: 2б;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначен для захвата панорамных и цефалометрических изображений ротовой полости и черепно-лицевой области, с целью получения диагностической информации о взрослых и педиатрических пациентах.;

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

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: VATECH Co., Ltd. ("ВАТЕК Ко., Лтд."), 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
191240	Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX-i с принадлежностями, модель РСН-2500

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

