



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:16 15.10.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 191653;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/13108 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02926644);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 10.10.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Аппарат рентгеновский дентальный цифровой панорамный Smart Plus, с функцией компьютерного томографа и цефалостатом с принадлежностями. Аппарат рентгеновский дентальный цифровой панорамный Smart Plus, с функцией компьютерного томографа и цефалостатом с принадлежностями: I. РНТ-35LHS, в составе: 1. Модуль вращающийся с колонной телескопической, в составе: 1.1. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB Canon. 1.2. Датчик панорамный и томографический Xmapu1404CF-PLUS. 2. Колонна. 3. Задняя крышка колонны. 4. Передняя крышка колонны. 5. Цефалостат непрерывного сканирования (при необходимости): 5.1. Датчик рентгеновского излучения цефалометрический: - Xmapu2602CF (при необходимости). 6. USB с копией ПО EasyDent и Ez3D Plus или EzDent-i и Ez3D-i и ключ активации программного обеспечения - 1 шт. 7. USB с копией программного обеспечения и драйверов для работы аппарата - 1 шт. 8. Плата захвата изображения - 1 шт. 9. Руководства пользователя - 4 шт. Принадлежности: 1. Плита - опора колонны - 1 шт. 2. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны - 1 шт. 3. Упоры для висков - не более 6 шт. 4. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт. 5. Опора для подбородка высокая - 1 шт. 6. Опора для подбородка низкая - 1 шт. 7. Упор для пациентов с адентией - не более 2 шт. 8. Упор для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов - не более 2 шт. 9. Вилка прикусная - не более 6 шт. 10. Держатель кнопки экспозиции - 1 шт. 11. Держатель пульта управления колонной - 1 шт. 12. Позиционер запястья - 1 шт. 13. Наклейка позиционера запястья - 1 шт. 14. Ушные держатели - не более 4 шт. 15. Накладка силиконовая ушных держателей - не более 4 шт. 16. Назальный индикатор - 1 шт. 17. Накладка силиконовая назального индикатора - не

более 2 шт. 18. Плата захвата изображения - 1 шт. (при необходимости). 19. Кабель сигнальный - 1 шт. 20. Кабель захвата - не более 2 шт. 21. Кнопка включения экспозиции - 1 шт. 22. Пульт управления колонной - 1 шт. 23. Покрывтия гигиенические - не более 2 уп. (2 x 300 шт.). 24. Кабель LAN - 1 шт. 25. Карта LAN - 1 шт. 26. Позиционер цефалометрический - 1 шт. 27. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт. 28. Шаблон для сканирования слепков.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "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: Цифровой рентгенографический аппарат визуализации, используемый для захвата и обработки стоматологических диагностических изображений в нескольких областях сканирования (FOV).;

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 дентальный цифровой панорамный Smart Plus, с функцией компьютерного томографа и цефалостатом с принадлежностями, РНТ-35LHS

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

