



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:26 09.10.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 191341;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2021/15662 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02927521);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 06.10.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green 16, модель РНТ-65LHS с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green 16, модель РНТ-65LHS с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями в составе: 1. Модуль, вращающийся, в составе: 1.1. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB Canon. 1.2. Датчик панорамный и томографический Xmarul314CF. 2. Колонна. 3. Задняя крышка колонны. 4. Передняя крышка колонны. 5. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF (при необходимости). 6. USB с программным обеспечением EzDent-i, Ez3D-i и ключом активации программного обеспечения. 7. USB с драйверами для работы аппарата. 8. Плата захвата изображения. 9. Руководство пользователя. 10. Руководство по монтажу. 11. Руководство к программе просмотра двухмерных изображений EzDent-i. 12. Руководство к программе просмотра трёхмерных изображений Ez3D-i. Принадлежности: 1. Плита - опора колонны. 2. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны. 3. Упоры для висков - не более 6 шт. 4. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт. 5. Опора для подбородка высокая. 6. Опора для подбородка низкая. 7. Упоры для пациентов с адентией - не более 2 шт. 8. Упоры для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съёмки синусов - не более 2 шт. 9. Вилки прикусные - не более 6 шт. 10. Держатель кнопки экспозиции. 11. Держатель пульта управления колонной. 12. Позиционер запястья. 13. Наклейка позиционера запястья. 14. Ушные держатели - не более 4 шт. 15. Накладка силиконовая ушных держателей - не более 4 шт. 16. Назальный индикатор. 17. Накладки силиконовые назального индикатора - не более 2 шт. 18.

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

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 создания панорамных, цефалометрических или трехмерных цифровых рентгеновских изображений;

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 Green 16, модель РНТ-65LHS с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями

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

