



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:38 09.10.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 191331;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2024/22804 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02939922);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 03.10.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X 12 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель РНТ-75СНС. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X 12 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель РНТ-75СНС в составе: 1. Модуль вращающийся с колонной телескопической, в составе: 1.1. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB, производства "VATECH Co., Ltd." - 1 шт. 1.2. Датчик панорамный и томографический Xmagu1404CF-Plus - 1 шт. 2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmagu2602CF - 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. 7. USB-накопитель с программным обеспечением и драйверами для работы аппарата - 1 шт. 8. USB-накопитель с программным обеспечением для работы аппарата в режиме без ограничения максимального анодного напряжения - 1 шт. (при необходимости). 9. USB-накопитель с программным обеспечением для работы аппарата в режиме с ограничением максимального анодного напряжения - 1 шт. (при необходимости). 10. Руководства пользователя - 3 шт. 11. Руководство по монтажу - 1 шт. (при необходимости). 12. Пульт управления колонной - не более 2 шт. (при необходимости). 13. Оптический кабель, 10м - не более 2 шт. 14. Кнопка аварийной остановки - 1 шт. Принадлежности: 1. Плита-опора колонны - 1 шт. 2. Кнопка включения экспозиции - не более 2 шт. 3. Кабель питания - 1 шт. 4. Крышка пластиковая плиты-опоры колонны - 1 шт. 5. Держатель пульта управления колонной в комплекте с

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

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 Green X 12 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель РНТ-75СНС

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

