



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:33 09.10.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 191346;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/17825 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02928905);
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 Plus/ PaX-i Insight с принадлежностями, модель РСН-30CS. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX-i Plus/ PaX-i Insight с принадлежностями, модель РСН-30CS в составе: 1. Модуль вращающийся с колонной телескопической, в составе: 1.1. Рентгеновский генератор DG-07D21T2 с трубкой рентгеновской D-052SB. 1.2. Датчик панорамный Xmagu1501CF-PLUS (при необходимости). 1.3. Датчик панорамный Xmagu1404CF-PLUS (при необходимости). 2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmagu2602CF (при необходимости). 3. Колонна. 4. Передняя крышка колонны. 5. USB- накопитель с программным обеспечением EzDent-i (Программное обеспечение для работы с полученным 2D изображениями) и ключом активации программного обеспечения. 6. USB- накопитель с программным обеспечением и драйверами для работы аппарата. 7. Плата захвата изображения (при необходимости). 8. Плита - опора колонны. 9. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны. 10. Колодка электрическая. 11. Руководства пользователя - 3 шт. 12. Монтажный комплект, в составе (при необходимости): - Антистатические перчатки; - Заглушка силиконовая - не более 20 шт.; - Заглушка 1 - не более 10 шт.; - Заглушка 2 - не более 10 шт.; - Стяжки - не более 10 шт.; - Болт (М 10x20) - не более 10 шт.; - Болт (М 10x25) - не более 10 шт.; - Болт (М 8x45) - не более 10 шт.; - Болт (М 8x20) - не более 10 шт.; - Болт (М 8x25) - не более 10 шт.; - Анкер (М 5x8) - не более 10 шт.; - Анкер (М 4x8) - не более 15 шт.; - Анкер (М 10x40) - не более 10 шт.; - Анкер (М 8x30) - не более 10 шт.; - Винт (М 10x20) - не более 10 шт.; - Болт (М 10_L20) - не более 10 шт.; - Болт (М 8_L15) - не более 10 шт.; - Шуруп (М 8x60) - не более 10 шт.; - Шуруп (М 12x70) - не более 10 шт.; - Гайка

(М8) - не более 10 шт. Принадлежности: 1. Кнопка включения экспозиции. 2. Держатель кнопки включения экспозиции - не более 2 шт. 3. Наклейка двухсторонняя для держателя кнопки включения экспозиции с 3 винтами - не более 2 шт. 4. Пульт управления колонной. 5. Держатель пульта управления колонной - не более 2 шт. 6. Наклейка двухсторонняя для держателя пульта управления колонной- не более 2 шт. 7. Позиционер запястья. 8. Наклейка позиционера запястья. 9. Пластина для выравнивания. 10. Упоры для висков - не более 6 шт. 11. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт. 12. Опора для подбородка. 13. Вилка прикусная - не более 6 шт. 14. Упор для пациентов с адентией - не более 2 шт. 15. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и синусов - не более 2 шт. 16. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.). 17. Ушные держатели - не более 4 шт. 18. Накладки силиконовые ушных держателей - не более 4 шт. 19. Назальный индикатор - 1 шт. 20. Накладка силиконовая назального индикатора - не более 2 шт. 21. Кабель LAN, 10 м. 22. Кабель оптический. 23. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт. 24. Кронштейн настенный. 25. Транспортёр. 26. Кабель питания - не более 2 шт. 27. 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 Plus/ PaX-i Insight с принадлежностями, модель РСН-30CS

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

