



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2021 года № РЗН 2021/13589

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский стоматологический цифровой Dental T1  
с принадлежностями, варианты исполнения: Dental T1-C, Dental T1-CS**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**"ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.", Республика Корея,  
OSSTEM IMPLANT Co., Ltd., 51, Mayu-ro, 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do,  
15079, Republic of Korea**

Производитель  
**"ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.", Республика Корея,  
OSSTEM IMPLANT Co., Ltd., 51, Mayu-ro, 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do,  
15079, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия  
**OSSTEM IMPLANT Co., Ltd., 2 Floor, B-dong, 51, Mayu-ro 238beon-gil, Siheung-si,  
Gyeonggi-do, 15079, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-32982/29708 от 18.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.11.114

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2021 года № 1691  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**А.В. Самойлова**

**0054846**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года № РЗН 2021/13589

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский стоматологический цифровой Dental T1 с принадлежностями, варианты исполнения: Dental T1-C, Dental T1-CS:**

I. "Аппарат рентгеновский стоматологический Dental T1-C", в составе:

1. Стойка аппарата, в составе:

- 1.1. Колонна стойки.
- 1.2. Основание стойки.
- 1.3. Вертикальная опора стойки.
- 1.4. Кронштейн стойки.

2. Светодиодная лампа.

3. Гентри.

4. Рентгеновский генератор (GEN1 или PXD-120PA), в составе:

- 4.1. Рентгеновская трубка.
- 4.2. Контрольная система рентгеновской трубки (PXD-120PA DRV&SUB или GEN1 DRV&SUB).

5. Детектор СТ и Рапо (1515DXT или SEN1).

6. Коллиматор.

7. Ручки для опоры пациента - не более 15 шт.

8. Сенсорная панель.

9. Упор для подбородка (стандартный) - не более 15 шт.

10. Прикусной валик - не более 15 шт.

11. Держатели для висков - не более 20 шт.

12. Пульт для запуска сканирования.

13. Пульт перемещения колонны по вертикали.

14. Специальная рабочая станция для обработки данных (при необходимости).

14.1. Системный блок.

14.2. Монитор.

14.3. Клавиатура.

14.4. Мышь.

15. Программные обеспечения на оптических или электронных носителях.

15.1. Программа просмотра 2D "OneVision/One2" (при необходимости).

15.2. Программа просмотра 3D "OneClinic" (при необходимости).

15.3. Программа просмотра 3D "One 3D/One3" (при необходимости).

15.4. Программа для визуализации (при необходимости).

15.5. Программа получения снимков (при необходимости).

16. Программа "System Firmware".

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

  
А.В. Самойлова

0078089



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года № РЗН 2021/13589

Лист 2

17. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе.
18. "Аппарат рентгеновский стоматологический Dental T1-CS", в составе:
1. Стойка аппарата, в составе:
    - 1.1. Колонна стойки.
    - 1.2. Основание стойки.
    - 1.3. Вертикальная опора стойки.
    - 1.5. Кронштейн стойки.
  2. Светодиодная лампа.
  3. Гентри.
  4. Рентгеновский генератор (GEN1 или PXD-120PA), в составе:
    - 4.1. Рентгеновская трубка.
    - 4.2. Контрольная система рентгеновской трубки (PXD-120PA DRV&SUB или GEN1 DRV&SUB).
  5. Детектор СТ и Рапо (1515DXT или SEN1).
  6. Детектор Ссрh.
  7. Вторичный коллиматор.
  8. Коллиматор.
  9. Блок цефалостата.
  10. Ручки для опоры пациента, не более 15 шт.
  11. Сенсорная панель.
  12. Упор для подбородка (стандартный), не более 15 шт.
  13. Прикусной валик, не более 15 шт.
  14. Держатели для висков, не более 20 шт.
  15. Пульт для запуска сканирования.
  16. Пульт перемещения колонны по вертикали.
  17. Лобный упор, не более 15 шт.
  18. Упоры для ушей, не более 15 шт.
  19. Специальная рабочая станция для обработки данных, в составе:
    - 19.1. Системный блок.
    - 19.2. Монитор.
    - 19.3. Клавиатура.
    - 19.4. Мышь.
  20. Программные обеспечения на оптических или электронных носителях, в составе:
    - 20.1. Программа просмотра 2D "OneVision/One2" (при необходимости).
    - 20.2. Программа просмотра 3D "OneClinic" (при необходимости).
    - 20.3. Программа просмотра 3D "One 3D/One3" (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**А.В. Самойлова**

0078090



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года № РЗН 2021/13589

Лист 3

- 20.4. Программа для визуализации (при необходимости).
- 20.5. Программа получения снимков (при необходимости).
- 21. Программа "System Firmware".
- 22. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе.

Принадлежности:

- 1. Упор для подбородка (для адентичной челюсти) - не более 15 шт.
- 2. Упор для подбородка (для режима "ВНЧС") - не более 15 шт.
- 3. Упор для подбородка (для режима "ВП") - не более 15 шт.
- 4. Пластина для запястья (только для Dental T1-CS) - не более 15 шт.
- 5. Чехлы гигиенические одноразовые - не более 500 шт.

*2*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*А.В. Самойлова*

А.В. Самойлова

0078091