

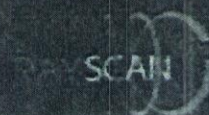
Opcja V

# RAYSCAN Symphony

*Pasja dla kreatywnej technologii*

**3D**

System Obrazowania Dentystycznego



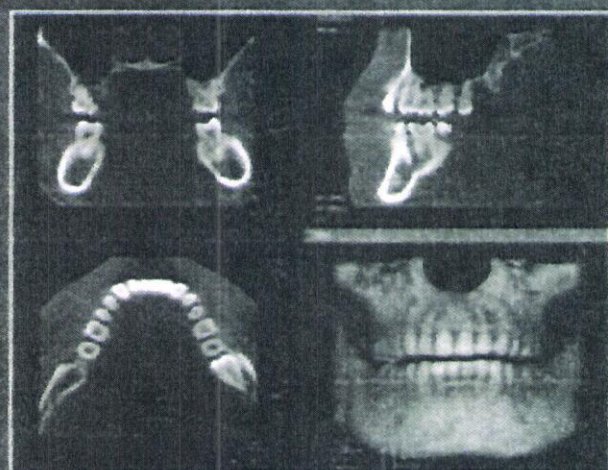
## Jakość obrazu

Technologia cyfrowego obrazowania 3D cechuje się niezwykle ostrymi, trójwymiarowymi odwzorowaniami budowy anatomicznej, które są cennym źródłem informacji diagnostycznych.

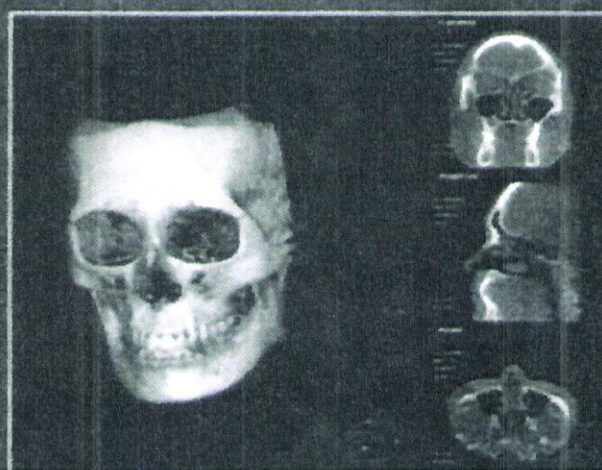
## Leczenie

RayScan jest wyposażony w zaawansowany program **Xelis Dental** do przetwarzania obrazu, który jest bezpłatnie udostępniany z każdym zdjęciem. Możliwość edukacji pacjenta z własnego zdjęcia jest najprostszym i najskuteczniejszym sposobem na akceptację leczenia.

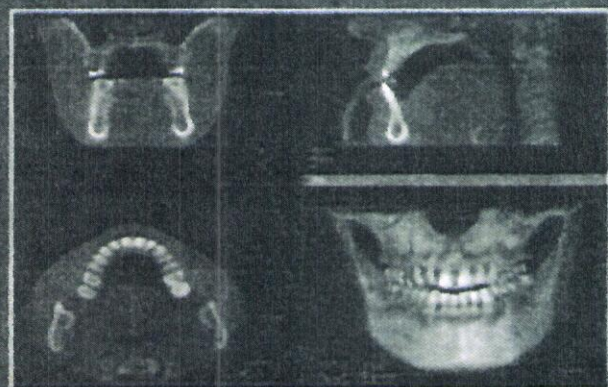
### WYSOKA JAKOŚĆ ZDJĘĆ



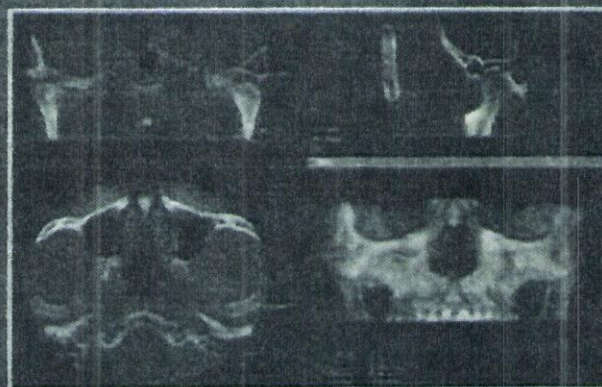
JAW Mode



FACIAL BONE Mode



WIDE Mode



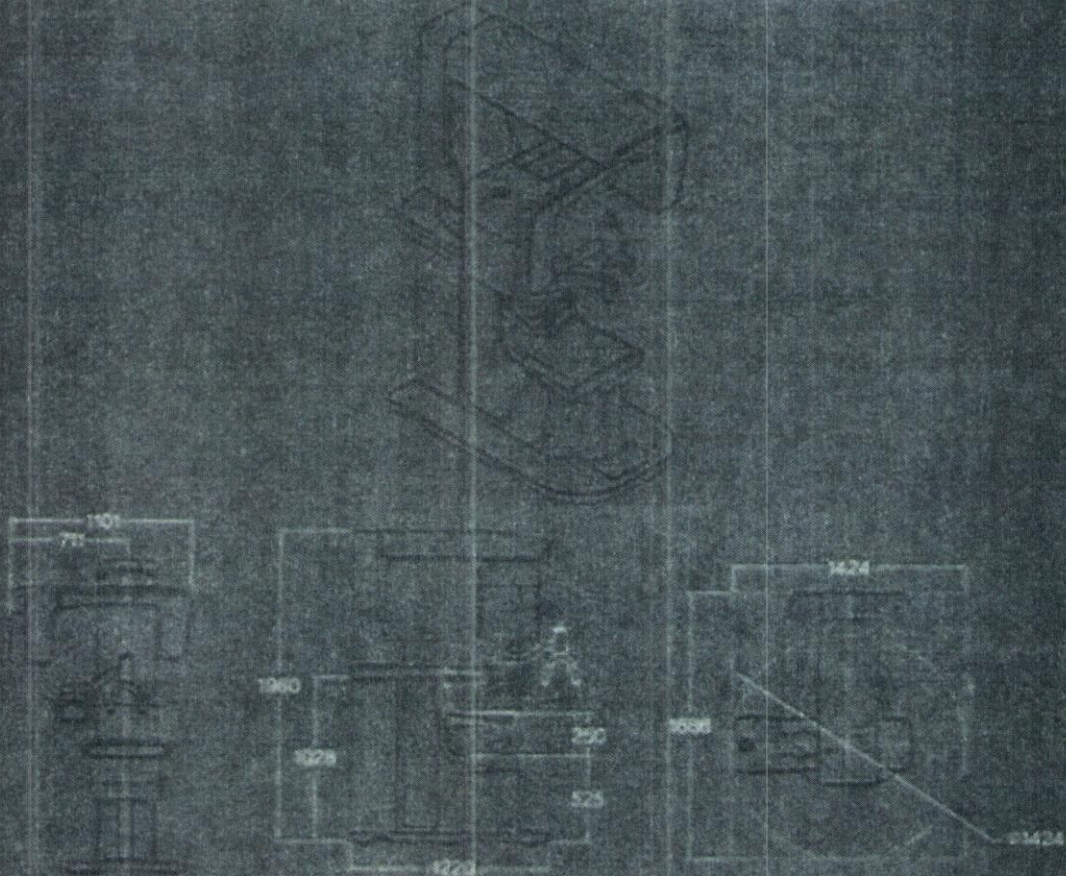
TMJ Mode

# SPECYFIKACJA TECHNICZNA

## RAYSCAN Symphony V

Lampa:	Rtg SXR 130-15-0.5 firmy SuperiorX-Ray Tube Co.
Typ detektora:	Flat Panel (CMOS)
Ogniskowa:	0.5 [mm]
Napięcie lampy:	60-90 [kV]
Prąd lampy:	4-10 [mA]
Powiększenie:	x1.34
Odcienie szarości:	16 bit
Czas skanowania:	20 sek.

## WYMIARY





Certificate KR09/01272

The management system of

# Ray Co., Ltd.

4F, KPS Bldg., 196, Geumgok-dong, Bundang-gu, Seongnam-si,  
Gyeonggi-do, Korea

has been assessed and certified as meeting the requirements of

## Directive 93/42/EEC Annex II (excluding Section 4)

For the following products

Dental X-ray system (Model: RAYSCAN Symphony,  
RAYSCAN Symphony V option, RAYSCAN Symphony B option)

This certificate is valid from 10 December 2010 until 17 November 2013 and  
remains valid subject to satisfactory surveillance audits.  
Re certification audit due before 29 October 2013  
Issue 5. Certified since 21 May 2009

Notified Body Number 0120

Authorised by

# CE 0120

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification  
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK  
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 01 0308

Page 1 of 1



Certyfikat KR09/01272

System zarządzania

**Ray Co.,Ltd.**

4<sup>th</sup> Fl, KPS Bld., 196 Geumgok-dong, Bundand-gu, Seongnam-si,  
Gyeonggi-do, Korea

został oceniony i certyfikowany jako spełniający standardy

**Dyrektywy 93/42/EEC**

Aneks II (wyłączając Sekcje 4)

Na następujące produkty

Tomograf stomatologiczny (Model: RAYSCAN SYMPHONY)

Ten certyfikat jest ważny od 8 czerwca 2009 do 21 Maja 2012 i  
pozostaje ważny podlegając adytom nadzoru.

Data ponownego wydania certyfikatu mija 30 kwietnia 2012.

Wydanie 2. Certyfikatu od 21 Maja 2009

Numer Ciąła Notyfikowanego 0120

Autoryzowane przez



SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification  
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK  
T +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 01 0308

Strona 1 z 1

SGS

CE  
0120



**Ray Co., Ltd.**



4<sup>th</sup> Fl, KPS, Geumgok-dong, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

## **EC Declaration of Conformity**

**Manufacturer : Ray Co., Ltd.**

4<sup>th</sup> Fl, KPS, Geumgok-dong, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

**European representative : DongBang ACUPRIME**

Gater House, Gater Lane, Palace Gate, Exeter, EX1 1JL, UK

**Product : Dental X-ray System**

**Model : RAYSCAN Symphony, RAYSCAN Symphony B option,  
RAYSCAN Symphony V option,**

**Classification : Class IIb by Rule 10 of Annex IX, MDD 93/42/EEC as amended by  
Directive 2007/47/EC**

**Conformity Assessment Route : Annex II, exclude Section IV, MDD 93/42/EEC as  
amended by Directive 2007/47/EC**

We hereby declare that the complies with the Medical Devices Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market) using Annex II as the conformity assessment procedure via SGS(NB 0120) as the Notified Body.

### **Applied Standard**

- |                      |                       |
|----------------------|-----------------------|
| - EN 60601-1(1990)   | - EN 60601-2-7(1998)  |
| - EN 60601-1-1(2001) | - EN 60601-2-28(1993) |
| - EN 60601-1-2(2007) | - EN 60601-2-32(1994) |
| - EN 60601-1-3(1994) | - EN 60601-2-44(2001) |

**Date of issue :** 2010. 11. 24.

**Signature :**

\_\_\_\_\_  
**President of Ray Co., Ltd.**

**Ray Co., Ltd.**



4<sup>th</sup> Fl, KPS, Geumgok-dong, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

## Deklaracja Zgodności Producenta

**Producent: Ray Co., Ltd**

4<sup>th</sup> Fl, KPS Geumgok-dong, Bundand-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

**Przedstawiciel na Europę: DongBang ACUPRIME**

Gater House, Gater Lane, Palace Gate, Exeter, EX1 1JL, UK

**Produkt: Tomograf stomatologiczny, Model: RAYSCAN Symphony**

**Zgodne z wytycznymi: Aneks II, wyłączając Sekcje IV, 93/42/EEC poprawioną w Dyrektywie 2007/47/EC**

Nieniejszym oświadczamy zgodność z Rozporządzeniem Urzędzeń Medycznych 93/42/EEC poprawioną w Dyrektywie 2007/47/EC (i odpowiedniego odniesienia w prawie państwowym kraju członkowskiego, w którym urządzenie będzie sprzedawane) używając Aneksu II jako ocenę procedury zgodności przez SGS (NB 0120) przez Ciało Rozporządzające.

### **Zastosowane standardy**

- EN 60601-1 (1990)
- EN 60601-1-2 (2001)
- EN 60601-1-3 (1994)
- EN 60601-2-7 (1998)
- EN 60601-2-28 (1993)
- EN 60601-2-32 (1994)
- EN 60601-2-44 (2001)

**Data wydania:**

Nov. 25. 2009.

**Podpis:**

  
\_\_\_\_\_  
President of Ray Co., Ltd.