ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2021 года № РЗН 2020/9794

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский дентальный портативный EzRay Air Portable, модель VEX-P300 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ВАТЕК Ко., Лтд.", Корея,
VATECH Co., Ltd., 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea

Производитель
"ВАТЕК Ко., Лтд.", Корея,
VATECH Co., Ltd., 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea

Место производства медицинского изделия
VATECH Co., Ltd., 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-39986/106251 от 15.03.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.114**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 мая 2021 года № 4598
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0057295

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2021 года № РЗН 2020/9794

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский дентальный портативный EzRay Air Portable, модель VEX-P300 с принадлежностями, в составе:
1. Основной блок VEX-P300 - 1 шт.
2. Устройство зарядное для аккумуляторной батареи - 1 шт.
3. Кабель питания для зарядного устройства - 1 шт.
4. Ремень шейный/наручный - 1 шт.
5. Подставка - 1 шт. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
1. Подставка - не более 4 шт.
2. Держатель - не более 5 шт.
3. Экран защитный от обратного рассеянного излучения - не более 5 шт.
4. Коллиматор круглый (Ø60) - не более 5 шт.
5. Коллиматор прямоугольный (2x3) - не более 5 шт.
6. Коллиматор прямоугольный (4x3) - не более 5 шт.
7. Реле экспозиции дистанционное - не более 5 шт.
8. Батарея аккумуляторная - не более 50 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0083924

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2020 года № РЗН 2020/9794

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский дентальный портативный EzRay Air Portable, модель VEX-P300 с принадлежностями, в составе:
1. Основной блок VEX-P300 - 1 шт.
2. Устройство зарядное для аккумуляторной батареи - 1 шт.
3. Кабель питания для зарядного устройства - 1 шт.
4. Ремень шейный/наручный - 1 шт.
5. Подставка - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
1. Подставка - не более 4 шт. (при необходимости).
2. Держатель - не более 5 шт. (при необходимости).
3. Экран защитный от обратного рассеянного излучения - не более 5 шт.
4. Коллиматор круглый (Ø60) - не более 5 шт.
5. Коллиматор прямоугольный (2x3) - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Коллиматор прямоугольный (4x3) - не более 5 шт.
7. Реле экспозиции дистанционное - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Батарея аккумуляторная - не более 50 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0067142