

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2020 года

№ P3H 2020/11141

На медицинское изделие

Сканер интраоральный модель i500

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Медит Корп.", Республика Корея,

Medit Corp., 23, Goryeodae-ro 22 gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855, Republic of Korea

Производитель

"Медит Корп.", Республика Корея,

Medit Corp., 23, Goryeodae-ro 22 gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Medit Corp., 23, Goryeodae-ro 22 gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-29821/60181 от 06.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2020 года № 5804/ допущено к обращению на территории Российской Фелерации. Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0050955

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2020 года

№ P3H 2020/11141

Лист 1

На медицинское изделие

Сканер интраоральный модель і500, в составе:

- 1. Сканер интраоральный модель і 500 1 шт.
- 2. Руководство пользователя 1 шт.
- 3. Ручной блок і 500 (при необходимости).
- 4. Крышка ручного блока і 500 (при необходимости).
- 5. Зарядная станция і 500 (при необходимости).
- 6. Наконечники многоразовые (при необходимости).
- 7. Калибровочный инструмент (при необходимости).
- 8. Настольная подставка (при необходимости).
- 9. Настенный держатель (при необходимости).
- 10. Кабель USB 3.0 (при необходимости).
- 11. Медицинский адаптер со шнуром питания (при необходимости).
- 12. Программное обеспечение Medit iScan на флеш-накопителе (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

A.

А.В. Самойлова

0070337