СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23405

На медицинское изделие
Система рентгеновская стоматологическая интраоральная DVAS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "НЭЙТИВ МЕДИКАЛ" (ООО "НЭЙТИВ МЕДИКАЛ"), Россия, 127018, Москва, ул. Полковая, д. 16, оф.12

Производитель
"ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД.", Корея,
GENORAY CO., LTD., Sangdaewon-dong, Byucksan Technopia, 512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия
GENORAY CO., LTD., Sangdaewon-dong, Byucksan Technopia, 512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-61724/110515 от 21.03.2024**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2024 года № 4715
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0076946

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23405

На медицинское изделие
Система рентгеновская стоматологическая интраоральная DVAS,
варианты исполнения:
I. Система рентгеновская стоматологическая интраоральная DVAS, вариант исполнения DVAS-C с креплением к полу:
1. Моноблок рентгеновский: генератор рентгеновский GMT-018, рентгеновская трубка D-045 S с панелью управления и ручкой - 1 шт.
2. Тубус 200 мм - 1 шт.
3. Штатив стационарный:
- Поворотное плечо;
- Спинка;
- Опора-штатив;
- Кресло-пациента;
- Основание.
4. Кнопка-экспозиции (выносная) GHS-101 - 1 шт.
5. Коллиматор DP-1L размером 15 мм х 15 мм с круглым отверстием (шторкой) 013,5мм - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
II. Система рентгеновская стоматологическая интраоральная DVAS, вариант исполнения DVAS-M с
креплением на подвижном основании:
1. Моноблок рентгеновский: генератор рентгеновский GMT-018, рентгеновская трубка D-045S с панелью управления и ручкой - 1 шт.
2. Тубус 200 мм - 1 шт.
3. Штатив подвижной:
- Поворотное плечо - 1 шт.;
- Рукоятка - 1 шт.;
- Опора-штатив - 1 шт.;
- Основание - 1 шт.;
- Колеса - 4 шт.
4. Кнопка-экспозиции (выносная) GHS-101 - 1 шт.
5. Коллиматор DP-1L размером 15 мм х 15 мм с круглым отверстием (шторкой) 013,5мм - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
III. Система рентгеновская стоматологическая интраоральная DVAS, вариант исполнения DVAS-W с креплением к стене.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0146413

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23405

1. Моноблок рентгеновский: генератор рентгеновский GMT-018, рентгеновская трубка D-045S с панелью управления и ручкой - 1 шт.
2. Тубус 200 мм - 1 шт.
3. Штатив настенный:
- Удлинительный рычаг - 1 шт.;
- Поворотное плечо - 1 шт.;
- Основание - 1 шт.;
- Светодиодный индикатор - 1 шт.
4. Кнопка-экспозиции (выносная) GHS-101 - 1 шт.
5. Коллиматор DP-1L размером 15 мм х 15 мм с круглым отверстием (шторкой) 013,5мм - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0146412

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru