



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2025 года № РЗН 2025/26287

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский стоматологический

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Чжухай Сигер Медикал Екуипмент Ко., Лтд", Китай,

Zhuhai Siger Medical Equipment Co., Ltd., Building 2, No. 1 Chuangxin Yi Road, Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, P.R. China

Производитель

"Чжухай Сигер Медикал Екуипмент Ко., Лтд", Китай, Zhuhai Siger Medical Equipment Co., Ltd., Building 2, No. 1 Chuangxin Yi Road, Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Zhuhai Siger Medical Equipment Co., Ltd., Building 2, No. 1 Chuangxin Yi Road, Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-68999/18794 от 24.04.2025

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2025 года № 5460 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0087271

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ на медицинское изделие

от 14 октября 2025 года № РЗН 2025/26287

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский стоматологический, в вариантах исполнения:

- I. Модель Le Ray G, в составе:
- 1. Трубка рентгеновская (X-гау tube) 1 шт.
- 2. Сенсорный экран (Touch screen) 1 шт.
- 3. Литиевая батарея (Lithium battery) 1 шт.
- 4. Ограничитель луча (Beam Limiting Device) 1 шт.
- 5. Сетевой адаптер (Power adaptor) 1 шт.
- 6. Силовой кабель (Power Cord) 1 шт.
- 7. Руководство по эксплуатации (Manual) 1 шт.
- II. Модель Le Ray P, в составе:
- 1. Трубка рентгеновская (- X-гау tube) 1 шт. 2. Сенсорный экран (Touch screen) 1 шт.
- 3. Литиевая батарея (Lithium battery) 1 шт.
- 4. Бандаж на запястье (Wrist strap) 1 шт.
- 5. Ограничитель луча (Beam Limiting Device) 1 шт.
- 6. Заглушка (Plug) 1 шт.
- 7. Сетевой адаптер (Power adaptor) 1 шт.
- 8. Силовой кабель (Power Cord) 1 шт.
- 9. Руководство по эксплуатации (Manual) 1 шт.
- III. Модель Le Ray W, в составе:
- 1. Головка трубки в сборе (Tube head assembly) 1 шт.
- 2. Пульт управления (Control box) 1 шт.
- 3. Телескопический кронштейн (Telescopic arm) 1 шт.
- 4. Поперечный кронштейн (Cross arm) 1 шт.
- 5. Панель управления (Control Panel) 1 шт.
- 6. Держатель панели управления (Control panel holder) 1 шт.
- 7. Руководство по эксплуатации (Manual) 1 шт.
- IV. Модель Le Ray M, в составе:
- 1. Головка трубки в сборе (Tube head assembly) 1 шт.
- 2. Пульт управления (Control box) 1 шт.
- 3. Поперечный кронштейн (Cross arm) 1 шт.
- 4. Панель управления (Control Panel) 1 шт.
- 5. Колонна (Column) 1 шт.
- Сиденье (Seat) 1 шт.
- 7. Руководство по эксплуатации (Manual) 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0169367