



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. Полковная, 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 26

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23405

Лист 1

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 x 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 x 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23405

Лист 2

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 x 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