



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
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**

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-28732/51074 от 21.08.2019

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 18 марта 2020 года № 2083
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко



0046077

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2020 года

№ РЗН 2020/9794

Лист 1

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).

И



**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0067142