



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

**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-ray 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-ray 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.
 6. Сиденье (Seat) - 1 шт.
 7. Руководство по эксплуатации (Manual) - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0169367