



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 мая 2021 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-39986/106251 от 15.03.2021

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 24 мая 2021 года № 4598
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0057295

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2021 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. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Подставка - не более 4 шт.
2. Держатель - не более 5 шт.
3. Экран защитный от обратного рассеянного излучения - не более 5 шт.
4. Коллиматор круглый (Ø60) - не более 5 шт.
5. Коллиматор прямоугольный (2х3) - не более 5 шт.
6. Коллиматор прямоугольный (4х3) - не более 5 шт.
7. Реле экспозиции дистанционное - не более 5 шт.
8. Батарея аккумуляторная - не более 50 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0083924