stomdevice

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 **2б**

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2025 года № РЗН 2025/26287

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.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0169367

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ