stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2020 года № РЗН 2020/12495

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский стоматологический интраоральный "VEX - S300W" 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-32642/26683 от 28.04.2020**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2020 года № 10459
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0052741

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 11 ноября 2020 года **№ РЗН 2020/12495**

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский стоматологический интраоральный "VEX - S300W" с принадлежностями, в составе:
1. Генератор рентгеновского излучения в сборе.
2. Крышка рычага генератора рентгеновского излучения.
3. Рычаг горизонтальный 450 мм/600 мм/900 мм (при необходимости).
4. Крышка кабельного канала рычага горизонтального.
5. Крышка рамы рычага горизонтального - 2 шт.
6. Плечо пантографическое.
7. Блок питания (включая крышку блока питания).
8. Накладка блока питания декоративная.
9. Кнопка включения экспозиции.
10. Кабель питания.
11. Комплект монтажный:
- руководство по монтажу;
- пластина двойная крепежная;
- крышка двойной крепежной пластины (левая);
- крышка двойной крепежной пластины (правая);
- винт держателя кнопки экспозиции;
- шаблон для сверления под двойную крепежную пластину;
- шаблон для сверления под одинарную крепежную пластину;
- анкер;
- винт анкерный (М10);
- винт М8;
- заглушки пластиковые;
- шуруп (М10);
- шуруп (М8);
- шайба;
- перчатки антистатические;
- винт (М5) (крепежный винт);
- фиксатор генератора рентгеновского излучения;
- вкладыш рычага генератора рентгеновского излучения;
- винт (М4) (крепежный винт);
- шайба звездочка;
- винт (М3) (Крепежный винт);
- винт крепежный для фиксатора генератора рентгеновского излучения.

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

0077118

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 11 ноября 2020 года № РЗН 2020/12495

- заглушка силиконовая (белая);
- наклейка блока питания;
- заглушка 3 для болта рычага генератора рентгеновского излучения;
- заглушка 2 для болта рычага генератора рентгеновского излучения;
- заглушка 1 для болта рычага генератора рентгеновского излучения;
- блок антиповоротный 2;
- фиксатор анти-поворотного блока;
- стяжка кабельная;
- винт для двойной крепежной пластины (крепежный винт);
- наклейка для двойной крепежной пластины;
- наклейка для держателя кнопки экспозиции.

12. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка прямоугольная (4x3) - не более 5 шт.
2. Крышка прямоугольная (2x3) - не более 5 шт.
3. Кнопка удаленной активации экспозиции - не более 3 шт.
4. Кабель для кнопки удаленной активации экспозиции - не более 3 шт.
5. Кабель блокировки двери - не более 3 шт.
6. Кнопка включения экспозиции - не более 2 шт.
7. Держатель настенный для кнопки включения экспозиции - не более 2 шт.

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

0077119

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