stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 года **№ РЗН 2020/12884**

На медицинское изделие
Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor Soft

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ВАТЕК Ко., Лтд.", Корея,
VATECH Co., Ltd., 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea

Производитель
"Рэйенс Ко., Лтд.", Корея,
Rayence Co., Ltd., 14, Samsung 1-ro, 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия
Rayence Co., Ltd., 14, Samsung 1-ro, 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-33675/38031 от 10.06.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2020 года № 11632
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0053662

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 09 декабря 2020 года **№ РЗН 2020/12884**

На медицинское изделие
Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor Soft,
варианты исполнения:
I. Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor Soft в исполнении 1.5, в составе:
1. Сенсорный модуль EzSensor Soft 1.5.
2. Установочный CD-диск с программным обеспечением EasyDent, драйверами для работы EzSensor Soft, данными для калибровки и руководством по эксплуатации.
3. Чехлы гигиенические - 100 шт.
4. Держатель сенсора.
5. Руководство по эксплуатации.
6. Набор позиционеров TrollByte EzSoft #2, производства "ТроллДентал Суиден АБ", Швеция, РУ № РЗН 2019/9484 (при необходимости).
II. Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor Soft в исполнении 2.0, в составе:
1. Сенсорный модуль EzSensor Soft 2.0.
2. Установочный CD-диск с программным обеспечением EasyDent, драйверами для работы EzSensor Soft, данными для калибровки и руководством по эксплуатации.
3. Чехлы гигиенические - 100 шт.
4. Держатель сенсора.
5. Руководство по эксплуатации.
6. Набор позиционеров TrollByte EzSoft #2, производства "ТроллДентал Суиден АБ", Швеция, РУ № РЗН 2019/9484 (при необходимости).
III. Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor Soft i в исполнении 1.5, в составе:
1. Сенсорный модуль EzSensor Soft i 1.5.
2. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и драйверами для работы EzSensor Soft i.
3. Чехлы гигиенические - 100 шт.
4. Держатель сенсора.
5. Руководство по эксплуатации.
6. Набор позиционеров TrollByte EzSoft #2, производства "ТроллДентал Суиден АБ", Швеция, РУ № РЗН 2019/9484 (при необходимости).
IV. Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor Soft i в исполнении 2.0, в составе:
1. Сенсорный модуль EzSensor Soft i 2.0.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0075400

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 09 декабря 2020 года **№ РЗН 2020/12884**

2. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и драйверами для работы EzSensor Soft i.
3. Чехлы гигиенические - 100 шт.
4. Держатель сенсора.
5. Руководство по эксплуатации.
6. Набор позиционеров TrollByte EzSoft #2, производства "ТроллДентал Суиден АБ", Швеция. РУ № РЗН 2019/9484 (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0078801

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