



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2020 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-28732/51074 от 21.08.2019

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 18 марта 2020 года № 2083  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.В. Пархоменко**



0046077

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2020 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.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Подставка - не более 4 шт. (при необходимости).
2. Держатель - не более 5 шт. (при необходимости).
3. Экран защитный от обратного рассеянного излучения - не более 5 шт.
4. Коллиматор круглый (Ø60) - не более 5 шт.
5. Коллиматор прямоугольный (2x3) - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Коллиматор прямоугольный (4x3) - не более 5 шт.
7. Реле экспозиции дистанционное - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Батарея аккумуляторная - не более 50 шт. (при необходимости).

И



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0067142