

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года

№ ФСЗ 2011/11400

На медицинское изделие

Аппарат радиовизиографический EzSensor с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Рэйенс Ко., Лтд.", Корея,

Rayence Co., Ltd., 14, Samsung 1-ro, 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 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-16723/4723 от 22.03.2017

Вид медицинского изделия 191300

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

6:-:5

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2017 года № 3180 допущено к обращению на территории Российской Федерации. Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0031297

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ В РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года

№ ФСЗ 2011/11400

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат радиовизиографический EzSensor с принадлежностями:

Принадлежности:

- 1. Блок электроники.
- 2. Датчик размер 1.
- 3. Датчик размер 1,5.
- 4. Датчик размер 2.
- 5. USB кабель.
- 6. Держатель настенный для блока электроники.
- 7. Держатель для датчика.
- 8. Чехлы силиконовые (не более 5 шт.).
- 9. Пакеты пластиковые (не более 1000 шт.).
- 10. Позиционеры для датчика (не более 10 шт.).
- 11. Руководство пользователя.
- 12. CD с копией программного обеспечения.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0035137