



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2022 года № РЗН 2022/19099

На медицинское изделие

Система визуализации интраоральная PortView (GIX-1)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК"

(ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия,

117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Производитель

"ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД.", Корея,

GENORAY CO., LTD., 512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu,

Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

GENORAY CO., LTD., 512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu,

Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-49872/97454 от 29.04.2022

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2022 года № 11673
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0069130

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2022 года № РЗН 2022/19099

Лист 1

На медицинское изделие

**Система визуализации интраоральная PortView (GIX-1),
варианты исполнения:**

I. Система визуализации интраоральная PortView (GIX-1) (Size 1), в составе:

1. USB-носитель с ПО PortView.
2. Датчик интраоральный (размер 1).
3. Чехол одноразовый - не более 500 шт. (при необходимости).
4. Чехол защитный - 2 шт.
5. Держатель для датчика интраорального - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации.

II. Система визуализации интраоральная PortView (GIX-1) (Size 2), в составе:

1. USB-носитель с ПО PortView.
2. Датчик интраоральный (размер 2).
3. Чехол одноразовый - не более 500 шт. (при необходимости).
4. Чехол защитный - 2 шт.
5. Держатель для датчика интраорального - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112482