



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

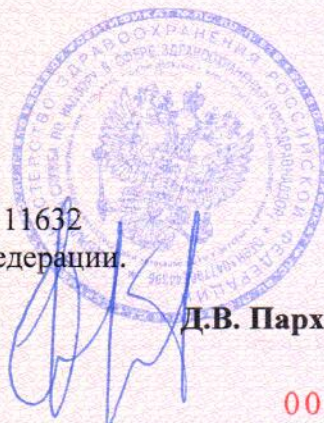
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12884

Лист 1

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:

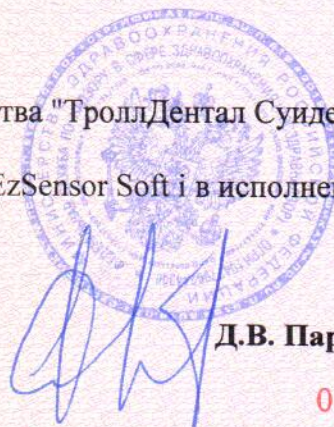
1. Сенсорный модуль EzSensor Soft i 1.5.
2. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и драйверами для работы EzSensor Soft i.
3. Чехлы гигиенические - 100 шт.
4. Держатель сенсора.
5. Руководство по эксплуатации.

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12884

Лист 2

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).

2



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0078801