



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2020 года № РЗН 2020/12495

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский стоматологический интраоральный "VEX - S300W"
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-32642/26683 от 28.04.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2020 года № 10459
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0052741

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2020 года № РЗН 2020/12495

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский стоматологический интраоральный "VEX - S300W"
с принадлежностями, в составе:

1. Генератор рентгеновского излучения в сборе.
2. Крышка рычага генератора рентгеновского излучения.
3. Рычаг горизонтальный 450 мм/600 мм/900 мм (при необходимости).
4. Крышка кабельного канала рычага горизонтального.
5. Крышка рамы рычага горизонтального - 2 шт.
6. Плечо пантографическое.
7. Блок питания (включая крышку блока питания).
8. Накладка блока питания декоративная.
9. Кнопка включения экспозиции.
10. Кабель питания.
11. Комплект монтажный:
 - руководство по монтажу;
 - пластина двойная крепежная;
 - крышка двойной крепежной пластины (левая);
 - крышка двойной крепежной пластины (правая);
 - винт держателя кнопки экспозиции;
 - шаблон для сверления под двойную крепежную пластину;
 - шаблон для сверления под одинарную крепежную пластину;
 - анкер;
 - винт анкерный (M10);
 - винт M8;
 - заглушки пластиковые;
 - шуруп (M10);
 - шуруп (M8);
 - шайба;
 - перчатки антистатические;
 - винт (M5) (крепежный винт);
 - фиксатор генератора рентгеновского излучения;
 - вкладыш рычага генератора рентгеновского излучения;
 - винт (M4) (крепежный винт);
 - шайба звездочка;
 - винт (M3) (Крепежный винт);
 - винт крепежный для фиксатора генератора рентгеновского излучения.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077118

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2020 года № РЗН 2020/12495

Лист 2

- заглушка силиконовая (белая);
- наклейка блока питания;
- заглушка 3 для болта рычага генератора рентгеновского излучения;
- заглушка 2 для болта рычага генератора рентгеновского излучения;
- заглушка 1 для болта рычага генератора рентгеновского излучения;
- блок антиповоротный 2;
- фиксатор анти-поворотного блока;
- стяжка кабельная;
- винт для двойной крепежной пластины (крепежный винт);
- наклейка для двойной крепежной пластины;
- наклейка для держателя кнопки экспозиции.

12. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крышка прямоугольная (4x3) - не более 5 шт.
2. Крышка прямоугольная (2x3) - не более 5 шт.
3. Кнопка удаленной активации экспозиции - не более 3 шт.
4. Кабель для кнопки удаленной активации экспозиции - не более 3 шт.
5. Кабель блокировки двери - не более 3 шт.
6. Кнопка включения экспозиции - не более 2 шт.
7. Держатель настенный для кнопки включения экспозиции - не более 2 шт.

≅

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Самойлова

А.В. Самойлова

0077119