



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2022 года № РЗН 2022/17045

На медицинское изделие

Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "BATEK КОРП."

(ООО "BATEK КОРП."), Россия,

117246, Москва, Научный пр-д, д. 17, стр. 1-2

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-51366/54747 от 09.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2022 года № 7495

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0064559

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2022 года № РЗН 2022/17045

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor, варианты исполнения:

I. Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor Classic,
модель IOS-U10IB, в составе:

1. Датчик цифровой IOS-U10IB.
2. Руководство по эксплуатации.
3. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i, драйверами для работы с сенсорным модулем, данными для калибровки и руководством по эксплуатации.
4. Кабель - переходник USB.
5. Держатель датчика.
6. Чехлы одноразовые нестерильные для датчика 1.0 - 50 шт.
7. Чехлы силиконовые для датчика 1.0 - 2 шт.

II. Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor Classic,
модель IOS-U15IB, в составе:

1. Датчик цифровой IOS-U15IB.
2. Руководство по эксплуатации.
3. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i, драйверами для работы с сенсорным модулем, данными для калибровки и руководством по эксплуатации.
4. Кабель - переходник USB.
5. Держатель датчика.
6. Чехлы одноразовые нестерильные для датчика 1.5 - 50 шт.
7. Чехлы силиконовые для датчика 1.5 - 2 шт.

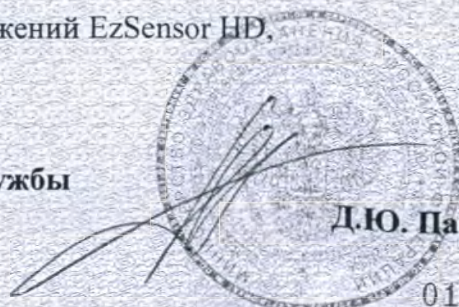
III. Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor Classic,
модель IOS-U20IB, в составе:

1. Датчик цифровой IOS-U20IB.
2. Руководство по эксплуатации.
3. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i, драйверами для работы с сенсорным модулем, данными для калибровки и руководством по эксплуатации.
4. Кабель - переходник USB.
5. Держатель датчика.
6. Чехлы одноразовые нестерильные для датчика 2.0 - 50 шт.
7. Чехлы силиконовые для датчика 2.0 - 2 шт.

IV. Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor HD,
модель IOS-U10IF, в составе:

1. Датчик цифровой IOS-U10IF.
2. Руководство по эксплуатации.

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



Д.Ю. Павлюков

0106056

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2022 года № РЗН 2022/17045

Лист 2

3. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i, драйверами для работы с сенсорным модулем, данными для калибровки и руководством по эксплуатации.
4. Кабель - переходник USB.
5. Держатель датчика.
6. Чехлы одноразовые нестерильные для датчика 1.0 - 50 шт.
7. Чехлы силиконовые для датчика 1.0 - 2 шт.
- V. Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor HD, модель IOS-U15IF, в составе:
 1. Датчик цифровой IOS-U15IF.
 2. Руководство по эксплуатации.
3. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i, драйверами для работы с сенсорным модулем, данными для калибровки и руководством по эксплуатации.
4. Кабель - переходник USB.
5. Держатель датчика.
6. Чехлы одноразовые нестерильные для датчика 1.5 - 50 шт.
7. Чехлы силиконовые для датчика 1.5 - 2 шт.
- VI. Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor HD, модель IOS-U20IF, в составе:
 1. Датчик цифровой IOS-U20IF.
 2. Руководство по эксплуатации.
3. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i, драйверами для работы с сенсорным модулем, данными для калибровки и руководством по эксплуатации.
4. Кабель - переходник USB.
5. Держатель датчика.
6. Чехлы одноразовые нестерильные для датчика 2.0 - 50 шт.
7. Чехлы силиконовые для датчика 2.0 - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106057