



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 февраля 2023 года № РЗН 2023/19592

На медицинское изделие

Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X III

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-51395/54766 от 11.08.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2023 года № 839
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0069851

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2023 года № РЗН 2023/19592

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X III,
в составе:

1. Генератор рентгеновского излучения, модель FM02A010 производства Genoray Co., Ltd, Корея - 1 шт.
2. Зарядное устройство, модель GMS40A28-P1JEN производства Mean Well Enterprises Co.,Ltd., Китай - 1 шт.
3. Выносная кнопка включения экспозиции - 1 шт.
4. Плечевой ремень - 1 шт.
5. Аккумуляторная батарея, модель P3-061PFC производства BN TECH Co.,Ltd, Корея - не более 4 шт.
6. Штатив, модель NLTRL14/18 производства NUOBI, Китай - 1 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0113791