



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21606

На медицинское изделие

Камера интраоральная беспроводная SNAP Wireless

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Республика Корея,

Osstem Implant Co., Ltd., 3, Magokjungang 12-ro, Gangseo-gu, Seoul, 07789 Republic of Korea

Производитель

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Республика Корея,

Osstem Implant Co., Ltd., 2 Floor, B-dong, 51, Mayu-ro 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, 15079, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Osstem Implant Co., Ltd., 2 Floor, B-dong, 51, Mayu-ro 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, 15079, Korea

Номер регистрационного досье № РД-57393/64682 от 14.08.2023

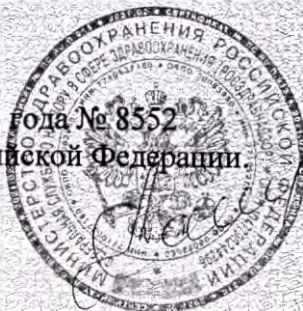
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2023 года № 8552
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0067984

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21606

Лист 1

На медицинское изделие

Камера интраоральная беспроводная SNAP Wireless, в составе:

1. Насадка камеры (Camera head), пр-ва Genie Tech Inc. - от 1 до 50 шт.
2. Батарея (Battery) пр-ва HMTECH, LTD. - от 1 до 50 шт., в вариантах исполнения:
 - 2.1. OSB2850S.
 - 2.2. OSB2850C.
3. Зарядное устройство (Charging cradle) - от 1 до 50 шт.
4. Модуль приемный (Receiver module) - от 1 до 50 шт., варианты исполнения:
 - 4.1. HUWB-1600D/D.
 - 4.2. DC20.
5. USB кабель-удлинитель (USB extension cable) 3 м - от 1 до 50 шт.
6. Руководство эксплуатации (Manual).
7. Адаптер питания (Power adapter) - от 1 до 50 шт.
8. Кабель адаптера питания (Adapter cable) 0,93 м - от 1 до 50 шт.
9. Одноразовые гигиенические чехлы для насадки (Protective sheaths) - от 1 до 50 уп. (1 уп./300 шт.)
10. Программное обеспечение на оптическом носителе (Data CD).

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130680