



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23006

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский портативный дентальный BlueRay-X с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АРТМЕД МОСКВА"

(ООО "АРТМЕД МОСКВА"), Россия,

121354, Москва, ул. Дорогобужская, д. 14, стр. 6, эт. 3, помещ. 305Б

Производитель

"Ремеди Ко., Лтд", Корея,

REMEDI Co., Ltd., 2F, 69-14, Sakju-ro, 145beon-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

REMEDI Co., Ltd., 2F, 69-14, Sakju-ro, 145 beon-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-60194/106810 от 19.01.2024

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 02 июля 2024 года № 3819
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076070

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23006

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский портативный дентальный BlueRay-X с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
 2. Коллиматор - 1 шт.
 3. Защитная крышка коллиматора - 1 шт.
 4. Зарядное устройство - 1 шт.
 5. Кабель питания зарядного устройства - 1 шт.
 6. Ремень наручный - 1 шт.
 7. Руководство по эксплуатации в бумажном виде и на электронном носителе - 1 шт.
- Принадлежности:

1. Кнопка удаленной активации экспозиции - 1 шт.
2. Держатель кнопки удаленной активации экспозиции - 1 шт.
3. Запасная аккумуляторная батарея - не более 5 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144319