ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24282

На медицинское изделие
Система для получения и обработки рентгеновского изображения, модель HDR-380

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ДЕНТЕКС" (ООО "ДЕНТЕКС"), Россия,
115477, Москва, ул. Кантемировская, д. 65, эт. 3, помещ. 14

Производитель
"Шанхай Хэнди Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai Handy Medical Equipment Co., Ltd., Floor 1-2, Building No. 11, Lane 177, Fulian Er Road, Baoshan District, 201906 Shanghai, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
Shanghai Handy Medical Equipment Co., Ltd., Floor 1-2, Building No. 11, Lane 177, Fulian Er Road, Baoshan District, 201906 Shanghai, People's Republic of China

Номер регистрационного досье **№ РД-65591/86603 от 28.11.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2024 года № 7242
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0080985

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24282

На медицинское изделие
Система для получения и обработки рентгеновского изображения, модель HDR-380, в составе:
1. Датчик интраоральный с соединительным кабелем - 1 шт.
2. Программное обеспечение HandyDentist на USB-носителе - 1 шт.
3. Держатель датчика - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0155391

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU