



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17045

На медицинское изделие
Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"ВАТЕК Ко., Лтд.", Корея,
VATECH Co., Ltd., 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea**

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-42152/27206 от 17.06.2021

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 27 апреля 2022 года № 3508
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0065528

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 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.

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



А.В. Самойлова

0100680

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 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.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100681