



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2022 года № РЗН 2022/17045

На медицинское изделие

**Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ВАТЕК КОРП."**

**(ООО "ВАТЕК КОРП."), Россия,**

**117246, Москва, Научный пр-д, д. 17, стр. 1-2**

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-51366/54747 от 09.08.2022

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 15 августа 2022 года № 7495  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**



**0064559**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 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.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0106056

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
Д.Ю. Павлюков  
0106057