



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года № РЗН 2017/6578

На медицинское изделие

**Датчик цифровой дентальной визуализации, интраоральный HDR-500  
с принадлежностями**

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 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 2, Building No. 11, Lane 177,  
Fulian Er Road, Baoshan District, 201906 Shanghai, People's Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-54901/15168 от 02.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 марта 2023 года № 1228  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0070334

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

от 07 марта 2023 года № РЗН 2017/6578

Лист 1

На медицинское изделие

**Датчик цифровой дентальной визуализации, интраоральный HDR-500  
с принадлежностями:**

I. Состав:

1. Датчик с блоком управления.
2. Программное обеспечение handydentist.
3. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Позиционер.
2. Одноразовый чехол.

≠

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114967