



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 **2a**

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24282

Лист 1

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