



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:37 05.11.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 192350;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/9794 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02927376);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 31.10.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Аппарат рентгеновский дентальный портативный EzRay Air Portable, модель VEX-P300 с принадлежностями. Аппарат рентгеновский дентальный портативный EzRay Air Portable, модель VEX-P300 с принадлежностями в составе: 1. Основной блок VEX-P300 - 1 шт. 2. Устройство зарядное для аккумуляторной батареи - 1 шт. 3. Кабель питания для зарядного устройства - 1 шт. 4. Ремень шейный/наручный - 1 шт. 5. Подставка - 1 шт. (при необходимости). 6. Руководство по эксплуатации - 1 шт. Принадлежности: 1. Подставка - не более 4 шт. 2. Держатель - не более 5 шт. 3. Экран защитный от обратного рассеянного излучения - не более 5 шт. 4. Коллиматор круглый (Ø60) - не более 5 шт. 5. Коллиматор прямоугольный (2х3) - не более 5 шт. 6. Коллиматор прямоугольный (4х3) - не более 5 шт. 7. Реле экспозиции дистанционное - не более 5 шт. 8. Батарея аккумуляторная - не более 50 шт.
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВАТЕК КОРП.";
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 121099, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ АРБАТ, Б-Р НОВИНСКИЙ, Д. 8;
8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя

(изготовителя) медицинского изделия: 121099, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ АРБАТ, Б-Р НОВИНСКИЙ, Д. 8;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: VATECH Co., Ltd. (BATEK Co., Лтд.);

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea;

12. ОКП/ОКПД2: 26.60.11.114;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Аппарат предназначен для диагностики зубов и челюсти в процессе рентгеновского воздействия с использованием интраоральных цифровых приемников изображения;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 173230;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: VATECH Co., Ltd. (BATEK Co., Лтд.), 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
173230	«Аппарат рентгеновский дентальный портативный EzRay Air Portable, модель VEX-P300 с принадлежностями (см. Приложение)»

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11