



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:21 13.10.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 191506;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/12495 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02925067);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 10.10.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Аппарат рентгеновский стоматологический интраоральный "VEX - S300W" с принадлежностями. Аппарат рентгеновский стоматологический интраоральный "VEX - S300W" с принадлежностями в составе: 1. Генератор рентгеновского излучения в сборе. 2. Крышка рычага генератора рентгеновского излучения. 3. Рычаг горизонтальный 450 мм/600 мм/900 мм (при необходимости). 4. Крышка кабельного канала рычага горизонтального. 5. Крышка рамы рычага горизонтального - 2 шт. 6. Плечо пантографическое. 7. Блок питания (включая крышку блока питания). 8. Накладка блока питания декоративная. 9. Кнопка включения экспозиции. 10. Кабель питания. 11. Комплект монтажный: - руководство по монтажу; - пластина двойная крепежная; - крышка двойной крепежной пластины (левая); - крышка двойной крепежной пластины (правая); - винт держателя кнопки экспозиции; - шаблон для сверления под двойную крепежную пластину; - шаблон для сверления под одинарную крепежную пластину; - анкер; - винт анкерный (M10); - винт M8; - заглушки пластиковые; - шуруп (M10); - шуруп (M8); - шайба; - перчатки антистатические; - винт (M5) (крепежный винт); - фиксатор генератора рентгеновского излучения; - вкладыш рычага генератора рентгеновского излучения; - винт (M4) (крепежный винт); - шайба звездочка; - винт (M3) (Крепежный винт); - винт крепежный для фиксатора генератора рентгеновского излучения; - заглушка силиконовая (белая); - наклейка блока питания; - заглушка 3 для болта рычага генератора рентгеновского излучения; - заглушка 2 для болта рычага генератора рентгеновского излучения; - заглушка 1 для болта рычага генератора рентгеновского излучения; - блок антиповоротный 2; - фиксатор анти-поворотного блока; - стяжка кабельная; - винт для двойной крепежной пластины (крепежный винт); - наклейка для

двойной крепежной пластины; - наклейка для держателя кнопки экспозиции. 12. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: 1. Крышка прямоугольная (4x3) - не более 5 шт. 2. Крышка прямоугольная (2x3) - не более 5 шт. 3. Кнопка удаленной активации экспозиции - не более 3 шт. 4. Кабель для кнопки удаленной активации экспозиции - не более 3 шт. 5. Кабель блокировки двери - не более 3 шт. 6. Кнопка включения экспозиции - не более 2 шт. 7. Держатель настенный для кнопки включения экспозиции - не более 2 шт.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ООО "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. ("ВАТЕК Ко., 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 рентгеновский стоматологический интраоральный «VEX - S300W» предназначен для интраоральной визуализации.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 191300;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: VATECH Co., Ltd. ("ВАТЕК Ко., 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 |
|----------|---|
| 191300 | Аппарат рентгеновский стоматологический интраоральный "VEX - S300W" |

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

