



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:51 09.10.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 191242;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/17045 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02930065);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 30.09.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor. 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. 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 EzScnsog 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.

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: Rayence Co., Ltd. ("Рэйенс Ко., Лтд.");

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 14, Samsung 1-ro, 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 14, Samsung 1-ro, 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea;

12. ОКП/ОКПД2: 26.60.11.130;

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

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначен для регистрации фотонов при выполнении рентгеновского снимка зубов и преобразования их в цифровое изображение, которое можно хранить отображать и проводить манипуляции с целью постановки диагноза.;

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: Rayence Co., Ltd. ("Рэйенс Ко., Лтд."), 14, Samsung 1-ro, 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
191300	VI. Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor HD, модель IOS-U20IF.
191300	V. Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor HD, модель IOS-U15IF.
191300	IV. Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor HD, модель IOS-U10IF.
191300	III. Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor Classic, модель IOS-U20IB.
191300	II. Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor Classic, модель 10S-U15IB.
191300	I. Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor Classic, модель IOS-U10IB.

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

