



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2023/21134

На медицинское изделие

Портативная стоматологическая рентгеновская система GREENMED® вариант исполнения DT-703

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "СОМТЭК"

(ООО "СОМТЭК"), Россия,

129515, Москва, ул. Академика Королева, д. 13, стр. 1, этаж 8, ком. 801, офис 66

Производитель

"ЭКОТРОН Ко., Лтд.", Корея,

ECOTRON Co., Ltd., #404, 504, 505, Gasan-Dong, Hanshin IT Tower I I 47,

Digital-ro, 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul 08511, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

ECOTRON Co., Ltd., 4F & 5F, Hanshin IT Tower II, 47, Digital-ro 9-gil,

Geumcheon-gu, Seoul 08511, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-55211/20183 от 20.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.114

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2023 года № 6293
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073330

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2023/21134

Лист 1

На медицинское изделие

**Портативная стоматологическая рентгеновская система GREENMED®
вариант исполнения DT-703, в составе:**

1. Портативный рентген аппарат DT-703.
2. Аккумулятор - не более 10 штук.
3. Зарядное устройство для аккумулятора.
4. Подставка - не более 5 штук.
5. Ремешок наручный (при необходимости) - не более 10 штук.
6. Пульт дистанционного управления - не более 3 штук.
7. Экран защитный.
8. Коллиматор прямоугольный (2*3) - не более 4 штук.
9. Коллиматор прямоугольный (3*4) - не более 4 штук.
10. Инструкция по эксплуатации.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128879