



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2025 года № РЗН 2025/25357



На медицинское изделие

Датчик интраоральный цифровой рентгеновской визуализации серии DTE,
модели: i-Sensor H1, i-Sensor H2

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МайДент24"

(ООО "МайДент24"), Россия,

125124, Москва, ул. 5-я Ямского Поля, д. 7, к. 2, эт. 2, помещ. I, ком. 68

Производитель

"Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park,

Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park,

Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-66663/96102 от 22.01.2025

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 06 мая 2025 года № 2884

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082405

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25357



На медицинское изделие

Датчик интраоральный цифровой рентгеновской визуализации серии DTE, модели: i-Sensor H1, i-Sensor H2, в вариантах исполнения:

I. Датчик интраоральный цифровой рентгеновской визуализации серии DTE, модель i-Sensor H1, в составе:

1. Датчик i-Sensor H1 - 1 шт.
2. Одноразовый защитный пакет - 100 шт. в 1 упаковке.
3. Силиконовый чехол датчика - 1 шт.
4. Флеш-накопитель USB с программным обеспечением - 1 шт.
5. Кронштейн датчика - 1 шт.
6. Крепежный винт - 2 шт.
7. Дюбель - 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Датчик интраоральный цифровой рентгеновской визуализации серии DTE, модель i-Sensor H2, в составе:

1. Датчик i-Sensor H2 - 1 шт.
2. Одноразовый защитный пакет - 100 шт. в 1 упаковке.
3. Силиконовый чехол датчика - 1 шт.
4. Флеш-накопитель USB с программным обеспечением - 1 шт.
5. Кронштейн датчика - 1 шт.
6. Крепежный винт - 2 шт.
7. Дюбель - 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159870