



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года № РЗН 2016/4883

На медицинское изделие
Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным
ультразвуком ULTRAFORMER с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"КЛАССИС Инк.", Корея,
CLASSYS Inc., 2F, Baekyoung Bldg., 546, Samsung-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea

Производитель
"КЛАССИС Инк.", Корея,
CLASSYS Inc., 2F, Baekyoung Bldg., 546, Samsung-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea

Место производства медицинского изделия
CLASSYS Inc., 2F, Baekyoung Bldg., 546, Samsung-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea

Номер регистрационного досье № РД-18445/37049 от 29.06.2017

Вид медицинского изделия 279400

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

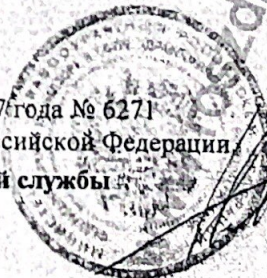
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2017 года № 6271
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0033605



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года № РЗН 2016/4883

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным
ультразвуком ULTRAFORMER с принадлежностями:**

Состав:

1. Основной блок системы - 1 шт.
2. Манипула А - 1 шт.
3. Манипула В - 1 шт.
4. Сетевой кабель - 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор картриджей для манипулы (насадки) 4,5 мм - не более 2 шт.
2. Набор картриджей для манипулы (насадки) 3 мм - не более 2 шт.
3. Набор картриджей для манипулы (насадки) 1,5 мм - не более 2 шт.
4. Набор картриджей для манипулы (насадки) 2 мм - не более 2шт.
5. Набор картриджей для манипулы (насадки) 6 мм - не более 2шт.
6. Набор картриджей для манипулы (насадки) 9 мм - не более 2шт.
7. Набор картриджей для манипулы (насадки) 13 мм - не более 2шт.
8. Гель для проведения процедур - не более 10 шт.
9. Ключ запуска - 2 шт.
10. Предохранитель - 2 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Инструкции для врача (руководство и ламинированные листы) - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038719