

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2018 года № РЗН 2018/7742 ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Аппаратная платформа ENDYMED для неинвазивных и малоинвазивных косметологических процедур

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭндиМед Медикал Лтд.", Израиль,

EndyMed Medical Ltd., 12 Leshem Street, North Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel

Производитель

"ЭндиМед Медикал Лтд.", Израиль,

EndyMed Medical Ltd., 12 Leshem Street, North Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel

Место производства медицинского изделия

EndyMed Medical Ltd., 12 Leshem Street, Caesarea 3088900, Israel

Номер регистрационного досье № РД-21802/17307 от 16.04.2018

Вид медицинского изделия 186240

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 октября 2018 года № 7329 года допущено к обращению на территории Российской Федерации. выдан приказом Росздравнадзора от 16 июля 2024 года № 9064.

оригинал регистрационного удостоверения признается не иструющи

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Дубликат выдан 16 июля 2024 года

Д.Ю. Павлюков 0077393

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2018 года

№ P3H 2018/7742

Лист 1

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Аппаратная платформа ENDYMED для неинвазивных и малоинвазивных косметологических процедур, варианты исполнения:

- I. EndyMed PRO, в составе:
- 1. Основной блок 1 шт.
- 2. Сетевой кабель 1 шт.
- 3. Манипула iFine (при необходимости).
- 4. Манипула Small (при необходимости).
- 5. Манипула MiniShaper (при необходимости).
- 6. Манипула Large (при необходимости).
- 7. Манипула Shaper 3D (при необходимости).
- 8. Манипула Contour (при необходимости).
- 9. Манипула FSR (при необходимости).
- 10. Манипула Intensif (при необходимости).
- 11. Сменная стерильная насадка для манипулы FSR (при необходимости).
- 12. Сменная стерильная насадка для манипулы Intensif (при необходимости).
- 13. Педаль (при необходимости).
- 14. USB-ключ (при необходимости).
- 15. Набор для заливки дистиллированной воды (шланг с воронкой) (при необходимости).
- 16. Инструкция по эксплуатации.
- II. EndyMed PURE, в составе:
- 1. Основной блок 1 шт.
- 2. Сетевой кабель 1 шт.
- 3. Манипула iFine (при необходимости).
- 4. Манипула Small (при необходимости).
- 5. Манипула MiniShaper (при необходимости).
- 6. Манипула Large (при необходимости).
- 7. Манипула Shaper 3D (при необходимости).
- 8. Манипула FSR (при необходимости).
- 9. Манипула Intensif (при необходимости).
- 10. Сменная стерильная насадка для манипулы FSR (при необходимости).
- 11. Сменная стерильная насадка для манипулы Intensif (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 16 июля 2024 года

0141397

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2018 года № РЗН 2018/7742

Лист 2

ДУБЛИКАТ

- 12. Педаль (при необходимости).
- 13. USB-ключ (при необходимости).
- 14. Инструкция по эксплуатации.
- III. GLOW by EndyMed, в составе:
- 1. Основной блок 1 шт.
- 2. Сетевой кабель 1 шт.
- 3. Манипула iFine (при необходимости).
- 4. Манипула Small (при необходимости).
- 5. Манипула MiniShaper (при необходимости).
- 6. Манипула Large (при необходимости).
- 7. Манипула Shaper 3D (при необходимости).
- 8. Манипула FSR (при необходимости).
- 9. Сменная стерильная насадка для манипулы FSR (при необходимости).
- 10. USB-ключ (при необходимости).
- 11. Инструкция по эксплуатации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Дубликат выдан 16 июля 2024 года

Э.ю

Д.Ю. Павлюков

0141396