



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2018 года № РЗН 2018/7640

На медицинское изделие

**Система терапевтическая с фокусированным ультразвуком Ulfit
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Классис Инк.", Республика Корея,

**Classys Inc., CLASSYS Tower, 240, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul,
Republic of Korea**

Производитель

"Классис Инк.", Республика Корея,

**Classys Inc., CLASSYS Tower, 240, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul,
Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**Classys Inc., A-1501~1515, 15F, H Businesspark, 25, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu,
Seoul, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-22237/24602 от 23.05.2018

Вид медицинского изделия 341510

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 28 сентября 2018 года № 6540
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0040509

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2018 года № РЗН 2018/7640

Лист 1

На медицинское изделие

Система терапевтическая с фокусированным ультразвуком Ulfit с принадлежностями:

I. Состав:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Манипула для тела - 2 шт.
3. Держатель манипулы для тела - 2 шт.
4. Сетевой кабель - 1 шт.
5. Стойка-тележка - 1 шт. (при необходимости)
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости)

II. Принадлежности:

1. Картридж манипулы В2-6.0 - не более 2 шт.
2. Картридж манипулы В2-9.0 - не более 2 шт.
3. Картридж манипулы В2-13.0 - не более 2 шт.
4. Гель для проведения процедур - не более 16 шт.
5. Кронциркуль для складок кожи - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0048381