



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2020 года № РЗН 2020/12546

На медицинское изделие

**Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным  
ультразвуком UCOS-HIFU**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"БиИ Энд БиАй Тех Ко.", Корея,  
BE&VI Tech Co., (Medical Device Complex Center), 716-ho, 200 Geopdosi-ro,  
Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea**

Производитель

**"БиИ Энд БиАй Тех Ко.", Корея,  
BE&VI Tech Co., (Medical Device Complex Center), 716-ho, 200 Geopdosi-ro,  
Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea**

Место производства медицинского изделия

**BE&VI Tech Co., (Medical Device Complex Center), 716-ho, 200 Geopdosi-ro,  
Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-32268/21602 от 06.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.13.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2020 года № 10505  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0052776

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2020 года № РЗН 2020/12546

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным  
ультразвуком UCOS-HIFU, в составе:**

1. Блок управления.
2. Рукоятка.
3. Держатель геля.
4. Картридж HD-1.5 - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Картридж HD-3.0 - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Картридж HD-4.5 - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Картридж HD-1.5 (slim) - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Картридж HD-3.0 (slim) - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Картридж HD-4.5 (slim) - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Картридж HD-7 - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Картридж HD-10 - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Картридж HD-13 - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Кабель питания.
14. Тележка для блока управления (при необходимости).
15. Руководство по эксплуатации.

И

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077190