



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июля 2021 года № РЗН 2021/14895

На медицинское изделие
Аппарат с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком Ultra Skin II

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ВОН ТЕХ Ко., Лтд.", Корея,
WON TECH Co., Ltd., 64 Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea

Производитель
"ВОН ТЕХ Ко., Лтд.", Корея,
WON TECH Co., Ltd., 64 Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
WON TECH Co., Ltd., 64 Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-39700/103726 от 01.03.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 июля 2021 года № 7037
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0058549

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июля 2021 года

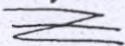
№ РЗН 2021/14895

Лист 1

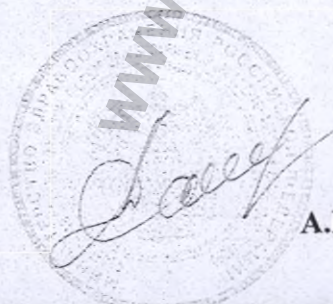
На медицинское изделие

Аппарат с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком Ultra Skin II,
в составе:

1. Основной блок с манипулой - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Картридж 7 МГц - 1,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Картридж 7 МГц - 3 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Картридж 4 МГц - 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Картридж 4 МГц - 13 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089760