



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2021 года № РЗН 2021/13438

На медицинское изделие

Аппарат радиочастотный гипертермический

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Индиба С.А.", Испания,

**Indiba, S.A., C/Moianès, 13, Pol. Ind. Casablanca, 08192 Sant Quirze del Vallès,
Barcelona, Spain**

Производитель

"Индиба С.А.", Испания,

**Indiba, S.A., C/Moianès, 13, Pol. Ind. Casablanca, 08192 Sant Quirze del Vallès,
Barcelona, Spain**

Место производства медицинского изделия

**Indiba, S.A., C/Moianès, 13, Pol. Ind. Casablanca, 08192 Sant Quirze del Vallès,
Barcelona, Spain**

Номер регистрационного досье № РД-29540/65081 от 16.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 февраля 2021 года № 1087
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0055432

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2021 года № РЗН 2021/13438

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат радиочастотный гипертермический, в вариантах исполнения:

I. Аппарат радиочастотный гипертермический ELITE NS, в составе:

1. Комплект ELITE NS, в составе:

- блок основной ELITE NS - 1 шт.;
- стойка-тележка - 1 шт.;
- кабель питания экранированный - 1 шт.;
- кабель соединительный - 1 шт.;
- ключ - 6 шт.;
- рукоятка изогнутая для электрода RES - 1 шт. (при необходимости);
- рукоятка изогнутая для электрода CAP - 1 шт. (при необходимости);
- рукоятка прямая для электрода CAP - 1 шт. (при необходимости);
- пульт управления - 1 шт.;
- электрод возвратный цилиндрический - 1 шт. (при необходимости);
- кабель электрода возвратного цилиндрического - 1 шт. (при необходимости);
- электрод возвратный плоский - 1 шт. (при необходимости);
- электрод RES диаметром 35 мм - 1 шт. (при необходимости);
- электрод RES диаметром 50 мм - 1 шт. (при необходимости);
- электрод RES диаметром 65 мм - 1 шт. (при необходимости);
- электрод RES диаметром 90 мм - 1 шт. (при необходимости);
- электрод CAP диаметром 30 мм - 1 шт. (при необходимости);
- электрод CAP диаметром 40 мм - 1 шт. (при необходимости);
- электрод CAP диаметром 55 мм - 1 шт. (при необходимости);
- электрод CAP диаметром 65 мм - 1 шт. (при необходимости);
- электрод CAP диаметром 80 мм - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- пароль доступа к программному обеспечению - 1 шт.

2. Комплект Welcome Pack, в составе:

- крем электропроводящий Anticellulite Cream - 1 шт.;
- крем электропроводящий Face Cream - 1 шт.;
- крем электропроводящий Care Cream - 2 шт.;
- насадка массажная - 2 шт.;
- USB-накопитель - 1 шт.;
- сумка для электродов - 1 шт.

3. Комплект PACK GINECO-AESTHETICS, в составе:

- электрод RES продольный - 1 шт. (при необходимости);

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



А.В. Самойлова

0080443

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2021 года № РЗН 2021/13438

Лист 2

- электрод CAP продольный - 1 шт. (при необходимости);
 - электрод RES диаметром 35 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - электрод CAP диаметром 30 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - электрод CAP диаметром 40 мм - 1 шт. (при необходимости);
- II. Аппарат радиочастотный гипертермический RGN, в составе:
1. Комплект RGN, в составе:
 - блок основной RGN - 1 шт.;
 - кабель питания экранированный - 1 шт.;
 - рукоятка изогнутая для электрода RES - 1 шт. (при необходимости);
 - рукоятка изогнутая для электрода CAP - 1 шт. (при необходимости);
 - пульт управления - 1 шт.;
 - электрод возвратный плоский - 1 шт. (при необходимости);
 - электрод RES диаметром 35 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - электрод RES диаметром 50 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - электрод CAP диаметром 30 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - электрод CAP диаметром 40 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - электрод CAP диаметром 55 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - руководство пользователя - 1 шт.;
 - пароль доступа к программному обеспечению - 1 шт.
 2. Комплект Welcome Pack, в составе:
 - крем электропроводящий Anticellulite Cream - 1 шт.;
 - крем электропроводящий Face Cream - 1 шт.;
 - крем электропроводящий Care Cream - 2 шт.;
 - насадка массажная - 2 шт.;
 - USB-накопитель - 1 шт.;
 - сумка для электродов - 1 шт.
 3. Комплект PACK GINECO-AESTHETICS, в составе:
 - электрод RES продольный - 1 шт. (при необходимости);
 - электрод CAP продольный - 1 шт. (при необходимости);
 - электрод RES диаметром 35 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - электрод CAP диаметром 30 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - электрод CAP диаметром 40 мм - 1 шт. (при необходимости).

№

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080444