



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2016 года № РЗН 2016/4196

На медицинское изделие

Аппарат для электроультразвуковой терапии Sonopuls, модели: 190, 492, 692id, 692idu с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эйраф-Нониус Б.В.", Нидерланды,

Enraf-Nonius B.V., Vareseweg 127, 3047 AT, Rotterdam, Netherlands

Производитель

"Эйраф-Нониус Б.В.", Нидерланды,

Enraf-Nonius B.V., Vareseweg 127, 3047 AT, Rotterdam, Netherlands

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-11463/27696 от 24.05.2016

Вид медицинского изделия 182600

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4410

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2016 года № 4950
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019052

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4196

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для электроультразвуковой терапии Sonopuls, модели: 190, 492, 692id, 692idv с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Подставка роликовая.
2. Полка для роликовой подставки.
3. Универсальная подвеска.
4. Переходник.
5. Прокладки увлажняемые для электродов.
6. Кабель соединительный.
7. Электрод точечный.
8. Электроды вакуумные.
9. Кабели для вакуумных электродов.
10. Электрод полостной.
11. Держатель электрода.
12. Соногель.
13. Раздатчик геля.
14. Программное обеспечение.
15. Блок дистанционного управления.
16. Раздатчик бумажного рулона.
17. Бумажный рулон.
18. Аккумулятор.
19. Кабель для электродов.
20. Электроды гибкие резиновые.
21. Кейс.
22. Сумка для переноски.
23. Электроды самоклеющиеся.
24. Лента фиксирующая.
25. Кабель для электродов разветвляющий.
26. Адаптер питания сетевой.
27. УЗ-головка на 1 и 3 МГц многочастотная.
28. Плата управления.
29. Дисплей.
30. Потенциометр специальный.
31. Трансформатор специальный.
32. Корпус.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021311

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4196

Лист 2

33. Пособие по терапии.

Место производства:

1. Enraf-Nonius B.V., Vareseweg 127 3047 AT Rotterdam, Netherlands.

2. Enraf-Nonius B.V., Voltaweg 22, 6101 XK Echt, Netherlands.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Муранко

0021310