ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2018 года № РЗН 2018/7673

На медицинское изделие
Аппарат многофункциональный для радиочастотной и ультразвуковой терапии Accent Prime с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Альма Лазерс ГмбХ", Германия,
Alma Lasers GmbH, Nordostpark 100-102, 90411 Nürnberg, Germany

Производитель
"Альма Лазерс ГмбХ", Германия,
Alma Lasers GmbH, Nordostpark 100-102, 90411 Nürnberg, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-21056/7250 от 14.02.2018**

Вид медицинского изделия **186240**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2018 года № 6679
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0040532

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2018 года № РЗН 2018/7673

На медицинское изделие
Аппарат многофункциональный для радиочастотной и ультразвуковой терапии Accent Prime с принадлежностями, в составе:
1. Аппарат многофункциональный для радиочастотной и ультразвуковой терапии Accent Prime.
2. Кабель питания (при необходимости).
3. Ключ для аппарата - 2 шт. (при необходимости).
4. Брелок для ключа (при необходимости).
5. Держатель съемный Spa RF для насадок левый (при необходимости).
6. Держатель съемный Spa RF для насадок правый (при необходимости).
7. Педаль ножная пневматическая с кабелем (при необходимости).
8. Рулетка измерительная - 2 шт. (при необходимости).
9. Шаблонный лист «Ультра» (при необходимости).
10. Канистра с 50% водным раствором пропиленгликоля объемом 1 л - 2 шт. (при необходимости).
11. Комплект для подачи воды в систему охлаждения (при необходимости):
11.1. Шланг.
11.2. Втулка соединительная угловая для шланга - 2 шт.
11.3. Воронка.
12. Руководство по эксплуатации аппарата Accent Prime.
13. Модуль CoaxiPolar с термометром (при необходимости).
14. Модуль Microplasma Pixel RF (при необходимости), в составе:
14.1. Модуль Microplasma Pixel RF.
14.2. Наконечник Roller Brush для модуля Microplasma Pixel RF.
14.3. Наконечник Roller Small для модуля Microplasma Pixel RF.
14.4. Наконечник Roller Basic для модуля Microplasma Pixel RF.
14.5. Наконечник Spring 12 мм для модуля Microplasma Pixel RF.
14.6. Наконечник Zigzag 12 мм для модуля Microplasma Pixel RF.
14.7. Наконечник одноразовый Pixel RF - 4 шт.
15. Модуль Tune Face (при необходимости).
16. Модуль UltraFace (при необходимости).
17. Модуль UltraSpeed (при необходимости).
18. Модуль UniBody (при необходимости), в составе:
18.1. Модуль UniBody.
18.2. Большое массажное кольцо для модуля UniBody.
18.3. Малое массажное кольцо для модуля UniBody.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0050879

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2018 года № РЗН 2018/7673

19. Модуль UniFace (при необходимости), в составе:
19.1. Модуль UniFace.
19.2. Массажное кольцо для модуля UniFace.
20. Модуль UniLarge с термометром (при необходимости).
Принадлежности:
1. Ящик пластмассовый для модуля - не более 30 шт.
2. Ящик металлический для наконечников Microplasma Pixel RF - не более 3 шт.
Место производства:
1. ALMA LASERS Ltd., 14 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 3088900, Caesarea, Israel.
2. ALMA LASERS GmbH, Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0050880