



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2023 года № РЗН 2023/19461

На медицинское изделие

Аппарат микроигльчатый радиочастотный для лечения поверхностных поражений кожи Ensemble

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ОНМЕД"

(ООО "ОНМЕД"), Россия,

121087, г. Москва, Багратионовский пр-д, д. 7, кор. 20В, оф. 505

Производитель

БИСОН МЕДИКАЛ КО., ЛТД, Корея,

**BISON MEDICAL CO.. LTD., Gasan-dong, Ace High-end Tower 6), 903, 904, 234,
Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea**

Место производства медицинского изделия

**BISON MEDICAL Co., Ltd., Gasan-dong, Ace High-end Tower 6), 903, 904, 234,
Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-43608/49408 от 20.08.2021

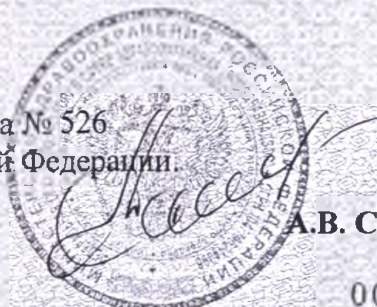
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2023 года № 526
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070133

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19461

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат микроигльчатый радиочастотный для лечения поверхностных поражений кожи Ensemble, в составе:

1. Аппарат микроигльчатый, радиочастотный Ensemble - 1 шт.
2. Манипула - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Держатель манипулы - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Карtridge сменные однократного применения стерильные BS-IS-25 - не более 50 шт.

Принадлежности:

1. Педаль управления - 1 шт.
2. Консольная тележка - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0115329