



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17455

На медицинское изделие

Аппарат для экстракорпоральной ударно-волновой терапии
D-ACTOR 200 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шторц Медикал АГ", Швейцария,

Storz Medical AG, Lohstampfstrasse 8, 8274 Tägerwilten, Switzerland

Производитель

"Шторц Медикал АГ", Швейцария,

Storz Medical AG, Lohstampfstrasse 8, 8274 Tägerwilten, Switzerland

Место производства медицинского изделия

STORZ MEDICAL AG, Lohstampfstrasse 8, 8274 Tägerwilten, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-45141/76632 от 02.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.140

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2022 года № 1923
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066852

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17455

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для экстракорпоральной ударно-волновой терапии

D-ACTOR 200 с принадлежностями, в составе:

1. Блок аппарата основной.
2. Шнур сетевой.
3. Наклейка декоративная.
4. Монитор управления, в составе (при необходимости):
 - кабель соединительный USB 2.0;
 - адаптер сетевой с проводом соединительным;
 - шнур сетевой адаптера;
 - переходник USB 2.0 - USB 2.0 micro;
 - кабель соединительный USB 2.0 - USB 2.0 micro;
 - стилус.
5. Подставка под монитор управления (при необходимости).
6. Коврик противоскользящий (при необходимости).
7. Аппликатор.
8. Держатель аппликатора.
9. Ключ аппликатора рожковый (22 мм).
10. Ключ аппликатора шестигранный (2,5 мм).
11. Трубка направляющая - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Сердечник ударный - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Набор колец уплотнительных в пластиковом контейнере - не более 2 шт. (при необходимости): Ø 11 мм, Ø 12 мм, Ø 13 мм, Ø 14,5 мм, Ø 24 мм.
14. Ёршик - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Гель контактный - не более 2 шт.
16. Комплект документации, в составе:
 - Инструкция по эксплуатации D-ACTOR 200;
 - Руководство по эксплуатации «Аппликатор»;
 - Руководство по эксплуатации «Виброаппликатор» (при необходимости);
 - Руководство пользователя «Адипометр» (при необходимости).
17. Виброаппликатор (при необходимости).
18. Держатель виброаппликатора (при необходимости).
19. Головка Ø 25 мм - не более 25 шт. (при необходимости).
20. Головка Ø 40 мм - не более 25 шт. (при необходимости).
21. Начальный комплект VACU-ACTOR, в составе:
 - комплект банок различных размеров: XS, S, M, L.

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



А.В. Самойлова

0101570

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17455

Лист 2

- полка для хранения банок;
- держатель банки;
- контейнер для транспортировки;
- воздушный шланг с антибактериальным фильтром - не более 10 шт.
- 22. Головка Ø 15 мм - не более 25 шт. (при необходимости).
- 23. Головка Ø 15 мм усиленная - не более 25 шт. (при необходимости).
- 24. Головка Ø 20 мм - не более 25 шт. (при необходимости).
- 25. Головка Ø 20 мм усиленная - не более 25 шт. (при необходимости).
- 26. Головка Ø 35 мм - не более 25 шт. (при необходимости).
- 27. Банка XS - не более 10 шт. (при необходимости).
- 28. Банка S - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29. Банка M - не более 10 шт. (при необходимости).
- 30. Банка L - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31. Силиконовый колпачок - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 32. Воздушный шланг с антибактериальным фильтром - не более 100 шт. (при необходимости).
- 33. Адипометр (при необходимости).
- 34. Аппликатор сменный (при необходимости).
- 35. Виброаппликатор сменный (при необходимости).
- 36. Фиксатор головок сменный - не более 25 шт. (при необходимости).
- 37. Фиксатор головок большой сменный - не более 25 шт. (при необходимости).
- 38. Фиксатор головок двойной малый сменный - не более 25 шт. (при необходимости).
- 39. Фиксатор головок двойной средний сменный - не более 25 шт. (при необходимости).
- 40. Фиксатор головок двойной большой сменный - не более 25 шт. (при необходимости).
- 41. Прокладка разрезная сменная - не более 5 шт. (при необходимости).
- 42. Комплект сменных частей аппликатора - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - трубка направляющая - 2 шт.
 - сердечник ударный - 2 шт.
 - набор колец уплотнительных в пластиковом контейнере - 2 шт.: Ø11 мм; Ø12 мм; Ø13 мм; Ø14,5 мм; Ø24 мм.
- 43. Рукоятка аппликатора с кабелем сменная (при необходимости).
- 44. Ловушка сердечника ударного сменная (при необходимости).
- 45. Уплотнитель кольцевой ловушки сердечника ударного - не более 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101571

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17455

Лист 3

(при необходимости).

46. Амортизатор ствола с кольцевым упором сменный (при необходимости).

47. Тележка аппаратная (при необходимости).

48. Демпфер малый сменный - не более 5 шт. (при необходимости).

49. Демпфер большой сменный - не более 5 шт. (при необходимости).

50. Подставка настольная под головки - не более 2 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Чемодан транспортировочный - не более 2 шт., в вариантах исполнения: для блока аппарата основного и комплектующих.

N

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101572