



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2024 года № РЗН 2024/22222

На медицинское изделие

Электронейростимулятор транскутанный для акушерства и гинекологии Elle
TENS 2 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Боди Клок Хелс Кеа Лтд", Великобритания,

Body Clock Health Care Ltd., 108 George Lane, South Woodford, London, E18 1AD,
UK

Производитель

"Боди Клок Хелс Кеа Лтд", Великобритания,

Body Clock Health Care Ltd., 108 George Lane, South Woodford, London, E18 1AD,
UK

Место производства медицинского изделия

Fujidynamics DT Limited, Rm 101, 40 Gao Yu South Road, Ping Shan, Tangxia
Town, Dongguan City, Guangdong Province, 523728, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-47213/92006 от 27.01.2022

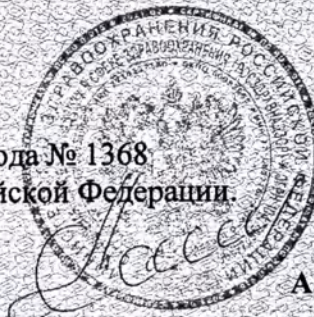
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2024 года № 1368
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075965

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22222

Лист 1

На медицинское изделие

Электронейростимулятор транскутанный для акушерства и гинекологии Elle TENS 2 с принадлежностями, в составе:

1. Электронейростимулятор Elle TENS 2 - 1 шт.
2. Электрод - 60 шт. (при необходимости).
3. Кабель соединительный - 50 шт. (при необходимости).
4. Батарейка типа AA - 50 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для переноски - не более 1 шт.
2. Ремень шейный - не более 1 шт.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134497