



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2023 года № РЗН 2023/20108

На медицинское изделие

**Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным
ультразвуком VIOLA**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские системы и
технологии" (ООО "МСТ"), Россия,**

197341, Санкт-Петербург, Фермское ш., д. 32, лит. А, пом. 81-Н, оф. 1

Производитель

"АМИ ИНК.", Корея,

**AMI INC., RM. 1412, SJ Techno Ville, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul,
Korea**

Место производства медицинского изделия

**AMI INC., RM. 1412, SJ Techno Ville, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul,
Korea**

Номер регистрационного досье № РД-46748/92320 от 11.01.2022

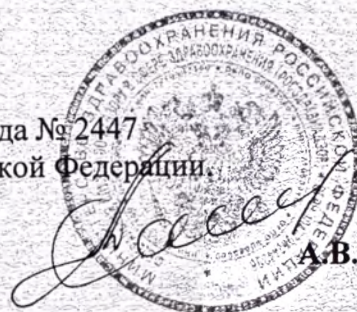
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2023 года № 2447
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071613

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20108

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным
ультразвуком VIOLA, в составе:**

1. Блок управления.
2. Рукоятка для картриджей лицевого типа.
3. Рукоятка для картриджей точечного типа.
4. Картридж лицевого типа 1,5 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Картридж лицевого типа 3,0 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Картридж лицевого типа 4,5 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Картридж точечного типа 1,5 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Картридж точечного типа 3,0 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Ключ для включения-выключения подачи электроэнергии к оборудованию.
10. Ножной переключатель КН-8013.
11. Кабель питания.
12. Руководство пользователя.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121779