



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20193

На медицинское изделие

**Система для лечения геморроя под ультразвуковым контролем модель Wi-3
HAL-RAR, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"А.М.И. Агентство медицинских инноваций ГмбХ", Австрия,

A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH, Im Letten 1, 6800 Feldkirch, Austria

Производитель

"А.М.И. Агентство медицинских инноваций ГмбХ", Австрия,

A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH, Im Letten 1, 6800 Feldkirch, Austria

Место производства медицинского изделия

A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH, Im Letten 1, 6800 Feldkirch, Austria

Номер регистрационного досье № РД-47491/94617 от 07.02.2022

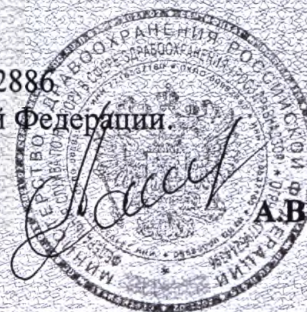
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2023 года № 2886
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071843

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20193

Лист 1

На медицинское изделие

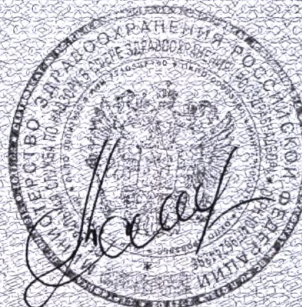
Система для лечения геморроя под ультразвуковым контролем модель Wi-3 HAL-RAR, с принадлежностями, в составе:

1. Блок электронный TRILOGY Unit (Wi-3 HAL-RAR Unit) - 1 шт., в составе:
 - Блок электронный TRILOGY Unit (Wi-3 HAL-RAR Unit) - 1 шт.
 - Крышка батарейного отсека Wi-3 Battery Cap - 1 шт.
 - Фиксирующая шайба Wi-3 Fixation Nut - 1 шт.
 - Набор аккумуляторов Wi-3 Battery Set - 2 шт.
2. Ректальный датчик A.M.I. RAR Flexi Probe - не более 100 кор. (1 кор./5 шт.).
3. Держатель электронного блока TRILOGY Arm (Wi-3 Arm) - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Инструкция пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Динамик Speaker for TRILOGY (Wi-3 Speaker) с USB кабелем - не более 10 шт.
2. Адаптер сетевой для динамика Speaker for TRILOGY (Adaptor for Speaker) - не более 10 шт.
3. Коннектор адаптера сетевого для динамика Speaker for TRILOGY (Connector for Adaptor) - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120879