



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2023 года № РЗН 2023/21356

На медицинское изделие

Автоматическая система микроигольчатой терапии DERMATIME

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дерматайм Груп, С.Л.", Испания,

Dermatime Group, S.L., C/Francesc Ferrer i Guardia, 56, Sant Feliu De Guixols,
17220, Spain

Производитель

"Вурхи Мехатроникс, Ко. Лтд.", Корея,

Woorhi Mechatronics Co., Ltd., 58, Sanbon-ro, 48beon-gil, Gunpo-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Woorhi Mechatronics Co., Ltd., 58, Sanbon-ro, 48beon-gil, Gunpo-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-48424/94702 от 15.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 октября 2023 года № 7104
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068013

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2023 года № РЗН 2023/21356

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматическая система микроигольчатой терапии DERMATIME, в составе:

1. Автоматическая система микроигольчатой терапии DERMATIME - 1 шт.
 2. Адаптер для подключения к электросети, производства Adapter Technology Co., Ltd, Тайвань - 1 шт.
 3. Комплектующие к Автоматической системе микроигольчатой терапии DERMATIME, (при необходимости):
 - Одноразовая игла для микроигольчатой терапии WTNR-09 - не более 100 шт.;
 - Одноразовая игла для микроигольчатой терапии WTNR-01 - не более 100 шт.;
 - Одноразовая игла для микроигольчатой терапии WTNR-03 - не более 100 шт.;
 - Одноразовая массажная насадка, производства Woorhi Mechatronics Co., Ltd., Корея - не более 100 шт.
 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Подставка для устройства, производства SB SYSTEM, Корея - не более 15 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130154