



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19867

На медицинское изделие

Аппарат для гипертермии "hydrosun-TWH1500", с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Сервис-Решения"
(ООО "Сервис-Решения"), Россия,

127422, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тимирязевский,
ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, пом. 1/43

Производитель

"Гидросан Медизинтехник ГмбХ", Германия,

Hydrosun Medizintechnik GmbH, Mauchener Strasse 14, 79379, Müllheim, Germany

Место производства медицинского изделия

Hydrosun Medizintechnik GmbH, Mauchener Strasse 14, 79379, Müllheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-50061/96914 от 13.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2023 года № 1777
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070922

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19867

Лист 1

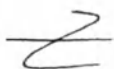
На медицинское изделие

Аппарат для гипертермии "hydrosun-TWN1500", с принадлежностями:
в составе:

1. Функциональная стойка.
2. U-образная опора.
3. Кронштейн излучателя с зажимным рычагом - 2 шт.
4. Излучатель wIRA - 2 шт.
5. ИК-камера - 2 шт.
6. Пирометр - 2 шт.
7. Стержень дистанции - 2 шт.
8. Медицинский ПК вкл. ПО «TWN Control».
9. Кронштейн медицинского ПК.
10. Очки защитные для оператора - 4 шт. (при необходимости).
11. Очки защитные для пациента - 4 шт. (при необходимости).
12. Консоль тревожной сигнализации.
13. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Излучатель «черное тело» для калибровки ИК-камеры.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121652