



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2022 года № РЗН 2022/19087

На медицинское изделие

**Устройство для диагностики и биорезонансной терапии «Rayocomp
PS1000 polar 4.0»**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Районекс Биомедикал ГмбХ", Германия,

Rayonex Biomedical GmbH, Sauerland-Pyramiden 1, 57368 Lennestadt, Germany

Производитель

"Районекс Биомедикал ГмбХ", Германия,

Rayonex Biomedical GmbH, Sauerland-Pyramiden 1, 57368 Lennestadt, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-48893/98467 от 30.03.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2022 года № 11614
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0069121

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19087

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для диагностики и биорезонансной терапии «Rayocomp PS1000 polar 4.0», в составе:

- Устройство «Rayocomp PS1000 polar 4.0» - 1 шт.;
- Датчик Rayotensor с деревянной рукояткой и ротационной антенной 0,7 мм - 1 шт.;
- Датчик для стоп (пара) с соединительными кабелями 1,5 м - 2 шт.;
- Датчик для кистей (пара) с соединительными кабелями 1,5 м - 2 шт.;
- Защитный датчик с соединительным кабелем 1,5 м - 2 шт.;
- Остроконечный датчик с соединительным кабелем 1,5 м - 2 шт.;
- Сферический датчик с соединительным кабелем 1,5 м - 2 шт.;
- Тканевый датчик (прямоугольный) 17 см x 22 см с соединительным кабелем 1,5 м - 2 шт.;
- Green-Card - 2 шт.;
- Защитная чашка с соединительным кабелем 1,0 м - 1 шт.;
- Измерительная чашка с соединительным кабелем 1,0 м - 1 шт.;
- Соединительный кабель с защитой от касания 0,6 м - 4 шт.;
- ЭКГ электроды Blue Sensor Type VL-00-S, "Ambu" - 1 уп./25 шт.;
- ЭКГ кабель с 4-мя отведениями - 1 шт.;
- Тканевый датчик с липучкой 30 см с соединительным кабелем 1,5 м - 4 шт.;
- Тканевый датчик с липучкой 50 см с соединительным кабелем 1,5 м - 4 шт.;
- Тканевый датчик с липучкой 70 см с соединительным кабелем 1,5 м - 4 шт.;
- Наушники - 1 шт.;
- Блок питания устройства «Rayocomp PS1000 polar 4.0» - 1 шт.;
- Инструкция по применению.

Место производства:

1. Rayonex Biomedical GmbH, Sauerland-Pyramiden 1, 57368 Lennestadt, Germany.
2. Rayonex Biomedical GmbH, Karl-Knoche-Straße 3-5, 57368 Lennestadt, Germany.

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



А.В. Самойлова

0112497