



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2023 года № РЗН 2015/2745

На медицинское изделие

Электростимулятор чрескожный универсальный ЧЭНС-Комплекс
по ТУ 9444-018-44148620-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТРОНИТЕК"

(ООО "ТРОНИТЕК"), Россия,

620147, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Академика Постовского, д. 15

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТРОНИТЕК"

(ООО "ТРОНИТЕК"), Россия,

620147, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Академика Постовского, д. 15

Место производства медицинского изделия

ООО "ТРОНИТЕК", Россия, 620147, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
ул. Академика Постовского, д. 15

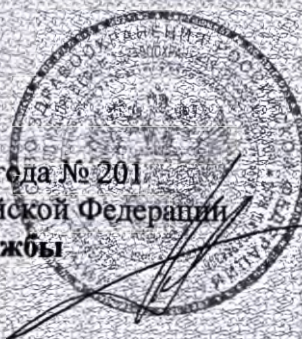
Номер регистрационного досье № РД-53334/97247 от 05.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 января 2023 года № 201
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070097

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2023 года № РЗН 2015/2745

Лист 1

На медицинское изделие

**Электростимулятор чрескожный универсальный ЧЭНС-Комплекс
по ТУ 9444-018-44148620-2014, в составе:**

I. Аппарат ЧЭНС-Комплекс.

II. Руководство по эксплуатации.

III. Источник питания FW 7555M/6 (Ord.No 1883257), производства FRIWO (Германия)
или UVE312-0620, производства UNIFIVE (Китай).

IV. Электроды выносные по ТУ 9444-006-44148620-2011, производства
ООО «ТРОНИТЕК», РУ № ФСР 2009/04782:

1. Электрод выносной терапевтический точечный ДЭНАС-Точечный, в составе:

1.1. Электрод выносной терапевтический точечный ДЭНАС-Точечный.

1.2. Переходник типа mini-USB - Jack 3,5.

1.3. Руководство по эксплуатации.

1.4. Потребительская тара.

2. Электрод выносной терапевтический параорбитальный ДЭНАС-Очки, в составе:

2.1. Электрод выносной терапевтический параорбитальный ДЭНАС-Очки, вариант
исполнения 2.

2.2. Кабель соединительный.

2.3. Руководство по эксплуатации.

2.4. Потребительская тара.

3. Комплект электродов выносных зональных ДЭНАС-Аппликатор, вариант
комплектации 2, в составе:

3.1. Электрод выносной терапевтический зональный № 3.

3.2. Электрод выносной терапевтический зональный № 4.

3.3. Электрод выносной терапевтический зональный № 5.

3.4. Кабель соединительный.

3.5. Комплект манжет.

3.6. Руководство по эксплуатации.

3.7. Потребительская тара.

4. Комплект выносных массажных электродов ДЭНАС-Массажный, в составе:

4.1. Электрод выносной терапевтический массажный № 1.

4.2. Электрод выносной терапевтический массажный № 2.

4.3. Кабель соединительный.

4.4. Руководство по эксплуатации.

4.5. Потребительская тара.

5. Электрод выносной терапевтический для стоп ДЭНАС-Рефлексо, в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0116366

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2023 года № РЗН 2015/2745

Лист 2

- 5.1. Электрод выносной терапевтический для стоп ДЭНАС-Рефлексо.
- 5.2. Кабель соединительный.
- 5.3. Руководство по эксплуатации.
- 5.4. Потребительская тара.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116367