



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20095

На медицинское изделие

Аппарат для HIFU-терапии "ДИАТЕР" с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-07525645-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Новосибирский приборостроительный завод"
(АО "НПЗ"), Россия,
630049, г. Новосибирск, ул. Дуси Ковальчук, д. 179/2

Производитель

Акционерное общество "Новосибирский приборостроительный завод"
(АО "НПЗ"), Россия,
630049, г. Новосибирск, ул. Дуси Ковальчук, д. 179/2

Место производства медицинского изделия

АО "НПЗ", Россия, 630049, г. Новосибирск, ул. Дуси Ковальчук, д. 179/2

Номер регистрационного досье № РД-53670/103442 от 20.12.2022

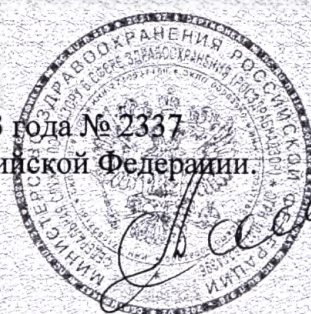
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 апреля 2023 года № 2337
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071621

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20095

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для HIFU-терапии "ДИАТЕР" с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-07525645-2021, в составе:

1. Аппарат для HIFU-терапии «ДИАТЕР» ТПРВ.941143.001 - 1 шт.
2. Кресло пациента - 1 шт.
3. Комплект иммобилизации органа ТПРВ.301535.001 - 1 шт.
4. Емкость с иммерсионной жидкостью ТПРВ.943229.001 - 1 шт.
5. Мембрана ТПРВ.635155.001 - 1 шт.

Принадлежности:

1. Емкость с иммерсионной жидкостью ТПРВ.943229.001 - не более 10 шт.
2. Мембрана ТПРВ.635155.001 - не более 10 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации ТПРВ.941143.001 РЭ - 1 шт.
2. Паспорт ТПРВ.941143.001 ПС - 1 шт.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121720