



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2023 года № РЗН 2021/14030

На медицинское изделие

Аппарат для радиочастотной абляции модели АК-А304

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "БалтМед" (ООО "БалтМед"),
Россия, 192148, Санкт-Петербург, ул. Седова, д. 13, Литер А, помещ. 7-Н,
помещ. 36, офис 310**

Производитель

"Апро Корея Инк.", Корея,

**Apro Korea Inc., 2F, 3F, 4F, 5F, 63, Dangjeong-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Republic
of Korea**

Место производства медицинского изделия

**Apro Korea Inc., 3F, 4F, 5F, 63, Dangjeong-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15847, Rep of
Korea**

Номер регистрационного досье № РД-55166/9420 от 16.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2023 года № 1672
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0070555

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года

№ РЗН 2021/14030

Лист 1

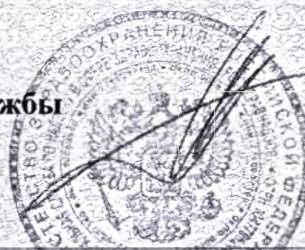
На медицинское изделие

Аппарат для радиочастотной абляции модели АК-А304, в составе:

1. Аппарат.
2. Шнур питания.
3. Электрохирургическая заземляющая пластина.
4. Кабель для присоединения к нейтральному электроду.
5. Ножной переключатель.
6. USB-носитель с ПО для аппарата.
7. Электроды S-типа стерильные, модели: S2205, S2212, S2215, DS2205, DS2212, DS2215.
8. Электроды с охлаждающим наконечником (интегрированный) одноразовые стерильные, модели: F180705, F180707, F180710, F180715, F181705, F181710, F181720, F181730, F183010, F183020, F183030.
9. Канюли, тип обычный, одноразовые стерильные, модели: N220503, N220505, N220510, N221003, N221005, N221010, N221503, N221505, N221510.
10. Руководство по эксплуатации.

З

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



Д.Ю. Павлюков

0116867