



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20895

На медицинское изделие

Аппарат фракционный радиочастотный SYLFIRM X

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ВИОЛ Ко., Лтд.", Корея,

VIOL Co., Ltd., C-808, 809, Bundang Technopark C, 744, Pangyo-ro, Bundang-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Производитель

"ВИОЛ Ко., Лтд.", Корея,

VIOL Co., Ltd., C-808, 809, Bundang Technopark C, 744, Pangyo-ro, Bundang-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

VIOL Co., Ltd., C-808, 809, Bundang Technopark C, 744, Pangyo-ro, Bundang-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do 13510, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-55436/18646 от 03.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 августа 2023 года № 5456
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073010

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20895

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат фракционный радиочастотный SYLFIRM X, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Блок ручной (манипула) - 1 шт.
3. Подвеска для блока ручного (манипулы) - 1 шт.
4. Наконечник одноразовый - 10 шт./уп. - не более 100 упаковок (при необходимости).
5. Стойка-тележка - 1 шт.
6. Переключатель ножной - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Кабель питания - 1 шт.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127340