



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2016/4919

На медицинское изделие

Комплект одноразовый FocalPak к системе роботизированной ультразвуковой Focal One для лечения рака простаты

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭДАП ТМС Франс", Франция,

**EDAP TMS France, 4-6 Rue du Dauphiné Parc d'Activité la Poudrette Lamartine
69120 Vaulx-en-Velin, France**

Производитель

"ЭДАП ТМС Франс", Франция,

**EDAP TMS France, 4-6 Rue du Dauphiné Parc d'Activité la Poudrette Lamartine
69120 Vaulx-en-Velin, France**

Место производства медицинского изделия

**EDAP TMS France, Parc d'Activités La Poudrette Lamartine - 4 rue du Dauphiné
69120 Vaulx-en-Velin, France**

Номер регистрационного досье № РД-55350/20120 от 28.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2023 года № 2015

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0071247

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2016/4919

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект одноразовый FocalPak к системе роботизированной ультразвуковой Focal One для лечения рака простаты, в составе:

1. Теплообменник с: пятью трубками, обратным клапаном, двумя пинч-зажимами, двумя соединителями Луер-Лок (муж. и жен.), тремя угловыми коннекторами, Y-образным коннектором, уловителем пузырьков с перфоратором.
2. Мешок с проводящей ультразвук жидкостью Ablasonic, объем 350 мл.
3. Упаковка с акустическим гелем Aquasonic 100, 20 г.
4. Шприц с замком Луер-Лок, объем 50/60 мл.
5. Стартовый комплект:
 - 5.1. Баллон (латексный колпачок на зонд).
 - 5.2. Лигатура.
 - 5.3. Отражатель.
6. Инструкция по эксплуатации.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0119095