



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20817

На медицинское изделие

Аппарат программируемый вакуумно-фракционный с микроиглами
ELLISYS SENSE, модель CWM-930S

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СТЕЛЛАР МЕД"
(ООО "СТЕЛЛАР МЕД"), Россия,

121099, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Арбат, пл. Смоленская, д. 6,
стр. 3, помещ. III, ком. 4

Производитель

"Чунгво Ко. Лтд.", Корея,

Chungwoo Co., Ltd., Gasan-dong, Woolim Lionsvalley - 2, 614, 2, Gasan digital 1-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Chungwoo Co., Ltd., (Gasan-dong, Woolim Lionsvalley - 2), 614, 2, Gasan digital 1-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, 08591, Korea

Номер регистрационного досье № РД-56390/36499 от 07.06.2023

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 16 августа 2023 года № 5314
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072751

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20817

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат программируемый вакуумно-фракционный с микроиглами
ELLISYS SENSE, модель CWM-930S, в составе:**

1. Основной блок - 1 шт.
2. Манипула монополярная (при необходимости) - 1 шт.
3. Манипула биполярная с вакуумом - 1 шт.
4. Кабель для манипулы биполярной - 1 шт.
5. Нейтральный электрод (при необходимости) - не более 1000 шт.
6. Кабель для нейтрального электрода (при необходимости) - 1 шт.
7. Электроды игольчатые 1 игла, модель CWM-930_ELLISYS ST-C1, производства Chungwoo Co., Ltd (при необходимости) - не более 1000 шт.
8. Электроды игольчатые 14 игл, модель CWM-930_ELLISYS ST-C14, производства Chungwoo Co., Ltd (при необходимости) - не более 1000 шт.
9. Электроды игольчатые 25 игл, модель CWM-930_ELLISYS ST-C25, производства Chungwoo Co., Ltd - не более 1000 шт.
10. Электроды игольчатые 49 игл, модель CWM-930_ELLISYS ST-C49, производства Chungwoo Co., Ltd (при необходимости) - не более 1000 шт.
11. Фильтр для манипулы биполярной с вакуумом (при необходимости) - не более 1000 шт.
12. Ножной переключатель - 1 шт.
13. Держатель для манипулы - 2 шт.
14. Шнур электропитания - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123991