



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21086

На медицинское изделие

Трансдермальная пневмокинетическая система Shemax с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭСТЕТИК ПАРТНЕР"

(ООО "ЭСТЕТИК ПАРТНЕР"), Россия,

**191040, Санкт-Петербург, Лиговский пр-кт, д. 50, лит. И, помещ. 1-Н, офис 18,
р.м. 1**

Производитель

"ШЕНБ Ко., Лтд.", Корея,

SHENB Co., Ltd., SHENB bldg. 148 Seongsuiro, Seongdong-gu, Seoul, Korea

Место производства медицинского изделия

SHENB Co., Ltd., SHENB bldg. 148 Seongsuiro, Seongdong-gu, Seoul, Korea

Номер регистрационного досье № РД-55936/36668 от 12.05.2023

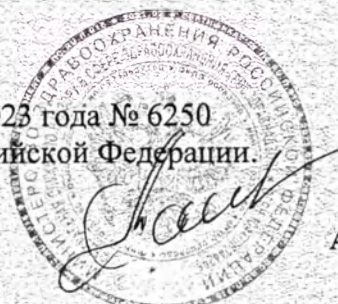
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2023 года № 6250
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0073163

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21086

Лист 1

На медицинское изделие

Трансдермальная пневмокинетическая система Shemax с принадлежностями,
в составе:

- Основной блок - 1 шт.;
- Манипулятор - 1 шт.;
- Одноразовый набор для трансдермального введения, в составе: (шприц - 1 шт.;
капсула - 1 шт.) - не более 1000 уп.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Ключи запуска системы - 2 шт.;
- Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

- Держатель манипулятора - 1 шт.;
- Винт крепежный - 4 шт.

Э

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128501