



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21328

На медицинское изделие

**Система высокоинтенсивной фокусированной ультразвуковой терапии
Hyzer Me**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИОНТО ТЕХНОЛОДЖИ"
(ООО "ИОНТО ТЕХНОЛОДЖИ"), Россия,

191187, Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 17, пом. 526 1

Производитель

"ИЛУДА КО., ЛТД.", Корея,

**ILOODA CO., LTD., 120, Jangan-ro 458beon-gil, Jang-an-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do,
Korea**

Место производства медицинского изделия

**ILOODA CO., LTD., 120, Jangan-ro 458beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do,
16200, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-56412/44752 от 09.06.2023

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2023 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0074445

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21328

Лист 1

На медицинское изделие

**Система высокоинтенсивной фокусированной ультразвуковой терапии
Hyzer Me, в составе:**

1. Основной блок Hyzer Me - 1 шт.
2. Насадка ультразвуковая - не более 2 шт.
3. Подставка для насадки - не более 2 шт.
4. Картридж F7-1.5 - не более 4 шт. (при необходимости).
5. Картридж F7-3.0 - не более 4 шт. (при необходимости).
6. Картридж F7-4.5 - не более 4 шт. (при необходимости).
7. Шнур питания - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации IFU-Q-INA-C1 - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128055