



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21666

На медицинское изделие

Аппарат направленной контактной диатермии ВАСК

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТОРГОВЫЙ ДОМ БЬЮТИ
СИСТЕМС"

(ООО "ТД Бьюти Системс"), Россия,

105064, Москва, ул. Земляной вал, д. 4, стр. 1, этаж 2, помещ. 1, ком. 1, 2, 3

Производитель

«ТЭЯН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.», Республика Корея,

DAEYANG MEDICAL CO. LTD, 147, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup,
Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

DAEYANG MEDICAL CO. LTD, 147, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup,
Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-56778/51305 от 04.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

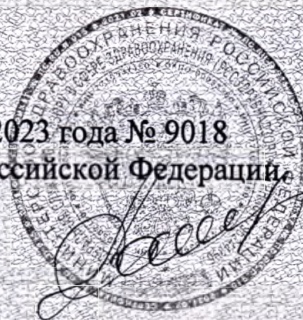
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.140

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2023 года № 9018

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068355

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21666

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат направленной контактной диатермии ВАСК,

в вариантах исполнения:

1. Аппарат направленной контактной диатермии ВАСК 1S, в составе:

- Коробка транспортировочная - 2 шт.
- Аппарат ВАСК 1S - 1 шт.
- Емкостный электрод-манипула - 1 шт.
- Резистивный электрод-манипула - 1 шт.
- Карта активации - 1 шт.
- Стилус для сенсорного экрана - 1 шт.
- Кнопка аварийного выключения - 1 шт.
- Руководство пользователя - 1 шт.
- Кабель питания - 1 шт.
- Резистивные электроды-насадки для манипулы (40, 60, 70 мм) - 3 шт.
- Удлинительный кабель для резистивного электрода - 1 шт.
- Емкостные электроды-насадки для манипулы (40, 60, 70 мм) - 3 шт.
- Удлинительный кабель для емкостного электрода - 1 шт.
- Нейтральный электрод - 1 шт.
- Удлинительный кабель для нейтрального электрода - 1 шт.
- Тележка для аппарата 1S (при необходимости) - 1 шт.
- Нейтральный кабель с разъемом для клейких электродов (при необходимости) - 1 шт.
- Упаковка клейких электродов (5 шт.) (при необходимости) - 1 шт.
- Резистивная мобильная манипула FINGER (при необходимости) - 1 шт.
- Емкостная мобильная манипула FINGER (при необходимости) - 1 шт.
- Теплозащитные кольца (S-2 шт./M-2 шт./L-2шт.) (при необходимости) - 6 шт.
- Резистивный электрод-пластина с фиксирующими лентами (при необходимости) - 1 шт.
- Емкостная электрод-пластина с фиксирующими лентами (при необходимости) - 1 шт.
- Нейтральный электрод-пластина с фиксирующими лентами (при необходимости) - 1 шт.
- Резистивный электрод 60 мм (при необходимости) - 1 шт.
- Нейтральная манипула FINGER (при необходимости) - 1 шт.
- Резистивный раздвоенный кабель (при необходимости) - 1 шт.
- Резистивный браслет (2 шт.) (при необходимости) - 1 шт.
- Резистивный кабель с разъемом для клейких электродов (при необходимости) - 2 шт.

2. Аппарат направленной контактной диатермии ВАСК 3SE, в составе:

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

А.В. Самойлова

0132136

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21666

Лист 2

- Коробка транспортировочная - 2 шт.
- Аппарат BACK 3SE - 1 шт.
- Емкостный электрод-манипула - 1 шт.
- Резистивный электрод-манипула - 1 шт.
- Карта активации - 1 шт.
- Стилус для сенсорного экрана - 1 шт.
- Кнопка аварийного выключения - 1 шт.
- Руководство пользователя - 1 шт.
- Кабель питания - 1 шт.
- Резистивные электроды-насадки для манипулы (40, 60, 70 мм) - 3 шт.
- Удлинительный кабель для резистивного электрода - 1 шт.
- Емкостные электроды-насадки для манипулы (40, 60, 70 мм) - 3 шт.
- Удлинительный кабель для емкостного электрода - 1 шт.
- Нейтральный электрод - 1 шт.
- Удлинительный кабель для нейтрального электрода - 1 шт.
- Тележка для аппарата 3SE и крепление для держателя манипул - 1 шт.
- Нейтральный кабель с разъемом для клейких электродов (при необходимости) - 1 шт.
- Упаковка клейких электродов (5 шт) (при необходимости) - 1 шт.
- Резистивная мобильная манипула FINGER (при необходимости) - 1 шт.
- Емкостная мобильная манипула FINGER (при необходимости) - 1 шт.
- Теплозащитные кольца (S-2 шт./M-2 шт./L-2шт.) (при необходимости) - 6 шт.
- Резистивный электрод-пластина с фиксирующими лентами (при необходимости) - 1 шт.
- Емкостная электрод-пластина с фиксирующими лентами (при необходимости) - 1 шт.
- Нейтральный электрод-пластина с фиксирующими лентами (при необходимости) - 1 шт.
- Резистивный электрод 60 мм (при необходимости) - 1 шт.
- Нейтральная манипула FINGER (при необходимости) - 1 шт.
- Резистивный раздвоенный кабель (при необходимости) - 1 шт.
- Резистивный браслет (2 шт.) (при необходимости) - 1 шт.
- Резистивный кабель с разъемом для клейких электродов (при необходимости) - 2 шт.
- Манипула МИКС 3 для тела (при необходимости) - 1 шт.
- Манипула МИКС 3 для лица (при необходимости) - 1 шт.
- Удлинительный кабель для манипул MIX (при необходимости) - 1 шт.
- Манипула TSHOCK (при необходимости) - 1 шт.
- Массажная пластина для тела BLADE (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0132134

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21666

Лист 3

- Массажная пластина для лица BLADE (при необходимости) - 1 шт.
- Выпуклый резистивный электрод CONVEX 25 мм (при необходимости) - 1 шт.
- Емкостный электрод 35 мм (при необходимости) - 1 шт.
- Емкостный удлинитель (при необходимости) - 1 шт.
- Резистивный удлинитель (при необходимости) - 1 шт.
- Емкостный электрод COLUMN (при необходимости) - 1 шт.
- Емкостный электрод Thai 70 мм (при необходимости) - 1 шт.
- Емкостный выпуклый электрод CONVEX 60 мм (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132135