



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21581

На медицинское изделие

Аппарат экстракорпоральный ударно-волновой терапии (ЭУВТ) моделей
SALUS-RSWT и SALUS-Optimus-Pro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Инфомед-Нейро"

(ООО "Инфомед-Нейро"), Россия,

125445, Москва, Ленинградское ш., д. 69, к. 1, помещ. 1, эт. 1, ком. 50

Производитель

"РЕМЕД Ко., Лтд.", Республика Корея,

REMEDI Co., Ltd., 301-303, Migun Techno World II, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu,
Daejeon, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

REMEDI Co., Ltd., 301-303, Migun Techno World II 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu
Daejeon 34025, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-57389/64774 от 11.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.140

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2023 года № 8615
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074051

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2023 года

№ РЗН 2023/21581

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат экстракорпоральный ударно-волновой терапии (ЭУВТ) моделей
SALUS-RSWT и SALUS-Optimus-Pro:**

Аппарат экстракорпоральной ударно-волновой терапии (ЭУВТ), модель
SALUS-RSWT, в составе:

1. Аппарат ЭУВТ, модель SALUS-RSWT - 1 шт.
2. Пистолет ударно-волновой терапии с кабелем - 2 шт.
3. Шнур питания - 1 шт.
4. Аппликатор 6 мм - 1 шт.
5. Аппликатор 10 мм - 1 шт.
6. Аппликатор 15 мм - 1 шт.
7. Аппликатор 20 мм - 1 шт.
8. Аппликатор 35 мм - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Аппарат экстракорпоральной ударно-волновой терапии (ЭУВТ), модель
SALUS-Optimus-Pro, в составе:

1. Аппарат ЭУВТ, модель SALUS-Optimus-Pro - 1 шт.
2. Пистолет ударно-волновой терапии с кабелем - 1 шт.
3. Шнур питания - 1 шт.
4. Аппликатор 6 мм - 1 шт.
5. Аппликатор 10 мм - 1 шт.
6. Аппликатор 15 мм - 1 шт.
7. Аппликатор 20 мм - 1 шт.
8. Аппликатор 35 мм - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130277