



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года № РЗН 2024/23175

На медицинское изделие

Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M100

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Белла-систек корпорейшен", Республика Корея,
Bella-systech Corporation, 901, 26, Seongsui-ro 12-gil, Seongdong-gu, Seoul,
Republic of Korea

Производитель

"Клэссис Инк.", Республика Корея,
Classys Inc., Classys, 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Classys Inc., A-1501~1515, 15F/A-801~815, 8F/B-701~715, 7F, H Businesspark, 25,
Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seoul, 05836, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-60839/107229 от 14.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2024 года № 4194
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077532

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2024 года

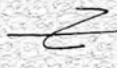
№ РЗН 2024/23175

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M100,
в составе:

1. Блок основной со встроенным сенсорным экраном - 1 шт.
2. Держатель манипулы в комплекте с манипулой А (левый) - 1 шт.
3. Держатель манипулы в комплекте с манипулой В (правый) - 1 шт.
4. Наконечник радиочастотный тип S - не более 1000 шт. (при необходимости).
5. Наконечник радиочастотный тип V - не более 1000 шт. (при необходимости).
6. Наконечник радиочастотный тип F - не более 1000 шт. (при необходимости).
7. Наконечник радиочастотный тип I - не более 1000 шт. (при необходимости).
8. Электрод возвратный одноразовый CL-9542C, производства Classys Inc. - не более 1000 шт.
9. Кабель электрода возвратного одноразового VOLNEWMER, производства Classys Inc. - 1 шт.
10. Гель контактный VOLNEWMER 100 мл, производства Classys Inc. - не более 800 шт. (при необходимости).
11. Гель контактный VOLNEWMER 30 мл, производства Classys Inc. - не более 800 шт. (при необходимости).
12. Кабель питания - 1 шт.
13. Переключатель ножной hegra модель 6226, производства hegra, США - 1 шт. (при необходимости).
14. Переключатель ножной AQUALINE модель 971, производства LINEMASTER SWITCH CORP, США - 1 шт. (при необходимости).
15. Сумка с карманами для картриджей - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Крышка защитная наконечника типа I, V или F - не более 12 шт. (при необходимости).
17. Крышка защитная наконечника типа S - не более 4 шт. (при необходимости).
18. Воронка для залива охлаждающего состава VOLNEWMER, производства Classys Inc. - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Приспособление для слива охлаждающего состава VOLNEWMER, производства Classys Inc. не более 5 шт. (при необходимости).
20. Руководство по эксплуатации - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142581