ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23101**

На медицинское изделие
Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen" ®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., Guangzhou City, Liwan District, Dongsha Zijing Road, 81, Building 5, Room 301, China

Производитель
"Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., Guangzhou City, Liwan District, Dongsha Zijing Road, 81, Building 5, Room 301, China

Место производства медицинского изделия
Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., Guangzhou City, Liwan District, Dongsha Zijing Road, 81, Building 5, Room 301, China

Номер регистрационного досье **№ РД-61336/108511 от 07.03.2024**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2024 года № 3994
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0077940

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23101**

На медицинское изделие
Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen" ®,
в вариантах исполнения:
I Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen" ® ULTIMA-A1,
в составе:
1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии "Dr. Pen" ® - 1 шт.
2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.
4. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.
5. Сменные картриджи, в вариантах исполнения:
5.1. Картридж для косметической мезотерапии синий с нано-иглами Dr. Pen, ULTIMA-A1, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
5.2. Картридж для косметической мезотерапии синий с 12 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-A1, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
5.3. Картридж для косметической мезотерапии синий 36 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-A1, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
5.4. Картридж для косметической мезотерапии синий с 42 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-A1, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
II Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen" ® ULTIMA-A6,
в составе:
1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии "Dr. Pen" ® - 1 шт.
2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
3. Переходник для работы от сети ULTIMA-A6, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
4. Переходник для зарядки батарей ULTIMA-A6, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
5. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.
6. Сменные батареи ULTIMA-A6, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 2 шт.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0143225

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23101**

7. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.
8. Сменные картриджи, в вариантах исполнения:
8.1. Картридж для косметической мезотерапии белый с нано-иглами Dr. Pen, ULTIMA-A6, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
8.2. Картридж для косметической мезотерапии белый с 12 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-A6, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
8.3. Картридж для косметической мезотерапии белый с 36 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-A6, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
8.4. Картридж для косметической мезотерапии белый с 42 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-A6, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
III Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen" ® A6S, в составе:
1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии "Dr. Pen" ® - 1 шт.
2. Зарядное устройство модель FJ-SW1160501000UK, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
3. Переходник для работы от сети A6S, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
4. Переходник для зарядки батарей A6S, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
5. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.
6. Сменные батареи A6S, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 2 шт.
7. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.
8. Сменные картриджи, в вариантах исполнения:
8.1. Картридж для косметической мезотерапии зеленый с нано-иглами Dr. Pen, A6S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
8.2. Картридж для косметической мезотерапии зеленый с 11 микроиглами Dr. Pen, A6S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
8.3. Картридж для косметической мезотерапии зеленый с 36 микроиглами Dr. Pen, A6S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
IV Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen" ® A8S, в составе:
1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии "Dr. Pen" ® - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0143226

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23101**

2. Зарядное устройство модель 107H-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
3. Переходник для работы от сети A8S, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
4. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.
5. Сменная батарея A8S, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
6. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.
7. Сменные картриджи, в вариантах исполнения:
7.1. Картридж для косметической мезотерапии синий с нано-иглами Dr. Pen, A8S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
7.2. Картридж для косметической мезотерапии синий с 12 микроиглами Dr. Pen, A8S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
7.3. Картридж для косметической мезотерапии синий с 18 микроиглами Dr. Pen, A8S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
7.4. Картридж для косметической мезотерапии синий с 36 микроиглами Dr. Pen, A8S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
V Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen" ® A9-W, в составе:
1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии "Dr. Pen" ® - 1 шт.
2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.
4. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.
5. Сменные картриджи, в вариантах исполнения:
5.1. Картридж для косметической мезотерапии синий с нано-иглами Dr. Pen, A9-W, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
5.2. Картридж для косметической мезотерапии синий с 12 микроиглами Dr. Pen, A9-W, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
5.3. Картридж для косметической мезотерапии синий с 18 микроиглами Dr. Pen, A9-W, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
5.4. Картридж для косметической мезотерапии синий с 36 микроиглами Dr. Pen, A9-W, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
VI Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen" ® ULTIMA-A10, в составе:
1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии "Dr. Pen" ® - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0143227

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23101**

2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.
4. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.
5. Сменные картриджи, в вариантах исполнения:
5.1. Картридж для косметической мезотерапии белый с нано-иглами Dr. Pen, ULTIMA-A10, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
5.2. Картридж для косметической мезотерапии белый с 12 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-A10, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
5.3. Картридж для косметической мезотерапии белый с 36 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-A10, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
VII Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen" ® A11, в составе:
1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии "Dr. Pen" ® - 1 шт.
2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.
4. Подставка под рукоятку электронную - 1 шт.
5. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.
6. Сменные картриджи, в вариантах исполнения:
6.1. Картридж для косметической мезотерапии синий с нано-иглами Dr. Pen, A11, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
6.2. Картридж для косметической мезотерапии синий с 12 микроиглами Dr. Pen, A11, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
6.3. Картридж для косметической мезотерапии синий с 18 микроиглами Dr. Pen, A11, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
6.4. Картридж для косметической мезотерапии синий с 36 микроиглами Dr. Pen, A11, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
VIII Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen" ® ULTIMA-M5, в составе:
1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии "Dr. Pen" ® - 1 шт.
2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0143228

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23101**

Technology Co., Ltd. - 1 шт.
3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.
4. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.
5. Сменные картриджи, в вариантах исполнения:
5.1. Картридж для косметической мезотерапии белый с нано-иглами Dr. Pen, ULTIMA-M5, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
5.2. Картридж для косметической мезотерапии белый с 12 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-M5, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
5.3. Картридж для косметической мезотерапии белый с 36 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-M5, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
5.4. Картридж для косметической мезотерапии белый с 42 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-M5, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
IX Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen" ® ULTIMA-M7, в составе:
1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии "Dr. Pen" ® - 1 шт.
2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.
4. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.
5. Сменные картриджи, в вариантах исполнения:
5.1. Картридж для косметической мезотерапии белый с нано-иглами Dr. Pen, ULTIMA-M7, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
5.2. Картридж для косметической мезотерапии белый с 12 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-M7, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
5.3. Картридж для косметической мезотерапии белый с 36 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-M7, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
5.4. Картридж для косметической мезотерапии белый с 42 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-M7, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co.,

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0143229

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23101**

Ltd. - от 2 до 10 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
X Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen" ® M8S, в составе:
1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии "Dr. Pen" ® - 1 шт.
2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.
4. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.
5. Сменные картриджи, в вариантах исполнения:
5.1. Картридж для косметической мезотерапии синий с нано-иглами Dr. Pen, M8S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
5.2. Картридж для косметической мезотерапии синий с 12 микроиглами Dr. Pen, M8S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
5.3. Картридж для косметической мезотерапии синий с 18 микроиглами Dr. Pen, M8S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
5.4. Картридж для косметической мезотерапии синий с 36 микроиглами Dr. Pen, M8S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
XI Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen" ® ULTIMA-E30, в составе:
1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии "Dr. Pen" ® - 1 шт.
2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.
4. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.
5. Сменные картриджи, в вариантах исполнения:
5.1. Картридж для косметической мезотерапии синий с нано-иглами Dr. Pen, ULTIMA-E30, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
5.2. Картридж для косметической мезотерапии синий с 12 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-E30, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
5.3. Картридж для косметической мезотерапии синий с 36 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-E30, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
5.4. Картридж для косметической мезотерапии синий с 42 микроиглами Dr. Pen,

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0143230

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23101**

ULTIMA-E30, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
XII Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen" ® ULTIMA-N2, в составе:
1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии "Dr. Pen" ® - 1 шт.
2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.
4. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.
5. Сменные картриджи, в вариантах исполнения:
5.1. Картридж для косметической мезотерапии белый с нано-иглами Dr. Pen, ULTIMA-N2, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
5.2. Картридж для косметической мезотерапии белый с 12 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-N2, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
5.3. Картридж для косметической мезотерапии белый с 36 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-N2, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
5.4. Картридж для косметической мезотерапии белый с 42 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-N2, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0143231

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU