



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23346

На медицинское изделие

Система медицинская радиочастотная косметологическая TempSure

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сайнашуар, Эл-Эл-Си", США,

Cynosure, LLC, 5 Carlisle Road, Westford, Massachusetts 01886, USA

Производитель

"Сайнашуар, Эл-Эл-Си", США,

Cynosure, LLC, 5 Carlisle Road, Westford, Massachusetts 01886, USA

Место производства медицинского изделия

Cynosure, LLC, 5 Carlisle Road, Westford, Massachusetts 01886, USA

Номер регистрационного досье № РД-61494/109020 от 15.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2024 года № 4615
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0077972

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23346

Лист 1

На медицинское изделие

Система медицинская радиочастотная косметологическая TempSure, в составе:

1. Генератор TempSure - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Педаль для переключения манипул (одиночная) - 1 шт.
4. Стандартная одноразовая электродная подкладка (StandardNeutralPad), 25 шт./уп. - 4 уп.
5. Электродная подкладка для тела, 25 шт./уп. - 2 уп.
6. Манипула с наконечником диаметром 10 мм - 1 шт.
7. Манипула с наконечником диаметром 15 мм - 1 шт.
8. Манипула с наконечником диаметром 20 мм - 1 шт.
9. Аппликатор FlexSure большой, 10 шт./уп. - 1 уп.
10. Аппликатор FlexSure средний, 10 шт./уп. - 1 уп.
11. Прочный соединитель FlexSure - 1 шт.
12. РАС Ключ FlexSure - 1 шт.
13. Электродные подкладки, 25 шт./уп. - 1 уп.
14. Кнопка паузы для пациента TempSure - 1 шт.
15. Тележка - 1 шт.
16. Электродная пластина - 1 шт. (при необходимости).
17. Манипула с наконечником диаметром 25 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 17.1 Маленькая массажная головка TempSure - 1 шт.
- 17.2 Насадка для массажной головки - 1 шт.
18. Манипула с наконечником диаметром 30 мм - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 18.1. Большая массажная головка TempSure - 1 шт.
 - 18.2. Насадка для массажной головки - 1 шт.
19. Манипула с наконечником диаметром 60 мм - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 19.1. Большая массажная головка TempSure (для манипулы диаметром 60 мм) - 1 шт.
20. Манипула Vitalia 18 мм - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 20.1. Манипула Vitalia - 1 шт.
 - 20.2. Одноразовый наконечник (зонд) - 5 шт.
 - 20.3. Одноразовый защитный кожух - 25 шт.
21. Двойная педаль - 1 шт. (при необходимости).
22. Кабель 1 - 1 шт. (при необходимости).
23. Кабель 2 - 1 шт. (при необходимости).
24. Инструкция по эксплуатации медицинского изделия - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова
0145538