



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22490

На медицинское изделие

Аппарат криотерапевтический Coolshaping2 ESK-2168CS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ремед"

(ООО "Ремед"), Россия,

105066, Москва, ул. Доброслободская, д. 7/1, стр. 3, эт. 2, помещ. 1, ком. 1

Производитель

"Еунсунг Глобал Корп.", Республика Корея,

Eunsung Global Copr., 120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do,

26354, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Eunsung Global Copr., 120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do,

26354, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-60436/5474 от 29.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2024 года № 2308
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078803

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22490

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат криотерапевтический Coolshaping2 ESK-2168CS с принадлежностями,
в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Сетевой шнур ККР-4819R - 1 шт.
3. Аппликатор Large 2168-A9900201 - не более 4 шт.
4. Аппликатор Medium 2168-A9900239 - не более 4 шт. (при необходимости).
5. Аппликатор Small 2168-A9900297 - не более 4 шт. (при необходимости).
6. Аппликатор Mini 2168-A9900323 - не более 4 шт. (при необходимости).
7. Воронка S0146 - 1 шт.
8. Стилус 036-1 - 1 шт.
9. Брелок - 1 шт.
10. Ключ ES0297 - 2 шт.
11. Салфетка одноразовая Cool Pad Large 330мм x 280мм - не более 300 шт.
12. Салфетка одноразовая Cool Pad Medium 240мм x 240мм - не более 300 шт.
(при необходимости).
13. Салфетка одноразовая Cool Pad Mini 180мм x 130мм - не более 300 шт.
(при необходимости).
14. Вкладка одноразовая Liner Large - не более 300 шт.
15. Вкладка одноразовая Liner Medium - не более 300 шт. (при необходимости).
16. Вкладка одноразовая Liner Mini - не более 300 шт. (при необходимости).
17. Подушка 072-1 - 1 шт.
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. LCD Экран 2168-P9900501 - 1 шт.
2. Плата MCU IO 2168-A9900429 - 1 шт.
3. Плата HP IO 2168-P9900475 - 1 шт.
4. Плата Suction 2168-P9900426 - 1 шт.
5. Плата LF 2168-P9900446 - 1 шт.
6. Плата LED 2368-P9900498 - 1 шт.
7. Плата аппликаторов Large и Medium 2168-E9900221 - 3 шт.
8. Плата аппликатора Small 2168-E9900259 - 1 шт.
9. Плата аппликатора Mini 2168-E9900324 - 1 шт.
10. Насос 2168-A9900416 - 2 шт.
11. Чиллер 3257-P9900414 - 1 шт.
12. Клапан соленоидный 2168-A9900417 - 4 шт.

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



А.В. Самойлова
0139364

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22490

Лист 2

- 13. Датчик температуры 2168-S9900305 - 8 шт.
- 14. Элементы Пельтье 2168-S9900306 - 12 шт.
- 15. Блок питания SMPS 2168-PSS00401 - 1 шт.
- 16. Коннектор для аппликаторов 2168-A9900457 - 4 шт.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0139365