



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 сентября 2024 года № РЗН 2024/23706

На медицинское изделие

**Аппарат ударно-волновой терапии (УВТ), моделей SALUS-RSWT-DUET
и SALUS-FSWT**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Инфомед-Нейро"

(ООО "Инфомед-Нейро"), Россия,

125445, Москва, Ленинградское ш., д. 69, к. 1, помещ. I, этаж 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

см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-62679/110862 от 07.05.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.140**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 сентября 2024 года № 5532
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079610

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 сентября 2024 года № РЗН 2024/23706

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат ударно-волновой терапии (УВТ), моделей SALUS-RSWT-DUET
и SALUS-FSWT, варианты исполнения:**

I. Аппарат ударно-волновой терапии (УВТ), модель SALUS-RSWT-DUET, в составе:

1. Аппарат УВТ, модель SALUS-RSWT-DUET - 1 шт.
2. Рукоятка стимулирующая для УВТ - 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. Трансмиссионный гель CARE SONIC, 250 мл - 1 бут.

10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

11. Приложение к руководству по эксплуатации - 1 шт.

II. Аппарат ударно-волновой терапии (УВТ), модель SALUS-FSWT, в составе:

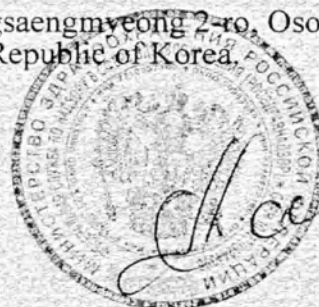
1. Аппарат УВТ, модель SALUS-FSWT - 1 шт.
2. Пьезо-наконечник - 1 шт.
3. Ножной переключатель - 1 шт.
4. Шнур питания - 1 шт.
5. Тележка (при необходимости).
5. Гелевая подушка 5 мм - 1 шт.
6. Гелевая подушка 10 мм - 1 шт.
7. Гелевая подушка 15 мм - 1 шт.
8. Гелевая подушка 20 мм - 1 шт.
9. Гелевая подушка 25 мм - 1 шт.
10. Гелевая подушка 30 мм - 1 шт.
11. Гелевая подушка 35 мм - 1 шт.
12. Гелевая подушка 40 мм - 1 шт.
13. Держатель гелевых подушек - 1 шт.
14. Трансмиссионный гель CARE SONIC, 250 мл - 1 бут.
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
15. Приложение к руководству по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

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

2. REMED Co., Ltd, R&D center 84, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149418