



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июня 2024 года № РЗН 2024/22813

На медицинское изделие

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Пенткрофт Фарма"

(ЗАО "Пенткрофт Фарма"), Россия,

129110, Москва, ул. Проспект Мира, д. 68, стр. 2, ком. 1

Производитель

"ТенсКэа Лтд.", Соединенное Королевство,

TensCare Ltd., 9 Blenheim Road, Epsom, Surrey, KT19 9BE, United Kingdom

Место производства медицинского изделия

TensCare Ltd., 9 Blenheim Road, Epsom, Surrey, KT19 9BE, United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-62286/27807 от 11.04.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 июня 2024 года № 3267
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0077025

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22813

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare,
варианты исполнения:

I. Прибор физиотерапевтический для электростимуляции EmbaGYN Pelvic Floor Exerciser (Itouch SURE), в составе:

1. Прибор физиотерапевтический для электростимуляции EmbaGYN Pelvic Floor Exerciser (Itouch SURE) - 1 шт.
2. Провод соединительный одноканальный - 1 шт.
3. Батарейки тип «АА» - 2 шт.
4. Зонд вагинальный - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Прибор физиотерапевтический для электростимуляции Perfect PFE Pelvic Floor Exerciser для мужчин, в составе:

1. Прибор физиотерапевтический для электростимуляции Perfect PFE Pelvic Floor Exerciser для мужчин - 1 шт.
2. Зонд анальный - 1 шт.
3. Провод соединительный одноканальный - 1 шт.
4. Батарейки тип «АА» - 2 шт.
5. Электроды 50х50 мм (при необходимости) - 1-4 шт.
6. Электроды 50х90 мм (при необходимости) - 1-4 шт.
7. Электроды 50х100 мм (при необходимости) - 1-4 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Прибор физиотерапевтический для электростимуляции Perfect PFE Pelvic Floor Exerciser для женщин, в составе:

1. Прибор физиотерапевтический для электростимуляции Perfect PFE Pelvic Floor Exerciser для женщин - 1 шт.
2. Зонд вагинальный - 1 шт.
3. Зонд анальный (при необходимости) - 1 шт.
4. Батарейки тип «АА» - 2 шт.
5. Провод соединительный одноканальный - 1 шт.
6. Электроды 50х50 мм (при необходимости) - 1-4 шт.
7. Электроды 50х90 мм (при необходимости) - 1-4 шт.
8. Электроды 50х100 мм (при необходимости) - 1-4 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare Ova+, в составе:

1. Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare Ova+ - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0140386

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22813

Лист 2

2. Провод соединительный Y-образной формы - 1 шт.
3. Кабель mini USB - 1 шт.
3. Electroды 50x90 мм - 1-4 шт.
4. Electroды 50x50 мм (при необходимости) - 1-4 шт.
5. Electroды 50x100 мм (при необходимости) - 1-4 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- V. Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare Sure+, в составе:
 1. Прибор физиотерапевтический для электростимуляции TensCare Sure+ - 1 шт.
 2. Провод соединительный одноканальный - 1 шт.
 3. Батарейки тип «АА» - 2 шт.
 4. Зонд вагинальный - 1 шт.
 5. Зонд анальный (при необходимости) - 1 шт.
 6. Electroды 50x50 мм (при необходимости) - 1-4 шт.
 7. Electroды 50x90 мм (при необходимости) - 1-4 шт.
 8. Electroды 50x100 мм (при необходимости) - 1-4 шт.
 9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140387