



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2015/2983

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический для диатермии INDIBA ACTIV

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ИНДИБА С.А.У", Испания,

INDIBA, S.A.U., C/Moianès, 13 - Polígono Industrial Can Casablanques, 08192 Sant Quirze del Vallès (Barcelona), Spain

Производитель

"ИНДИБА С.А.У", Испания,

INDIBA, S.A.U., C/Moianès, 13 - Polígono Industrial Can Casablanques, 08192 Sant Quirze del Vallès (Barcelona), Spain

Место производства медицинского изделия

INDIBA, S.A.U., C/Moianès, 13, Pol. Ind. Can Casablanques, 08192 St. Quirze del Vallès (Barcelona), Spain

Номер регистрационного досье **№ РД-63009/34619 от 29.05.2024**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.140**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2024 года № 5706
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0079622

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2015/2983

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический для диатермии INDIBA ACTIV, в вариантах исполнения:

I. INDIBA Activ7₀₁, в составе:

1. Блок основной Activ8₇₀₁ - 1 шт.
2. Экранированный кабель питания - 1 шт.
3. Держатель «RES» с кабелем (при необходимости) - 2 шт.
4. Изогнутый держатель «CAP» с кабелем (при необходимости) - 2 шт.
5. Прямой держатель «CAP» с кабелем (при необходимости) - 1 шт.
6. Возвратная пластина (при необходимости) - 1 шт.
7. Цилиндрический нейтральный электрод с кабелем (при необходимости) - 1 шт.
8. Электрод «RES» Ø 35 мм (при необходимости) - 1 шт.
9. Электрод «CAP» Ø 30 мм (при необходимости) - 1 шт.
10. Электрод «CAP» Ø 40 мм (при необходимости) - 1 шт.
11. Электрод «CAP» Ø 55 мм (при необходимости) - 1 шт.
12. Пульт управления - 1 шт.
13. Флеш-память USB с ПО и руководством пользователя - 1 шт.
14. Устройство URC для связи с аппаратом INDIBA ACTIV.
15. Крем проводящий INDIBA PROIONIC ACTIV CREAM 1000 mL - 2 шт.
16. USB-кабель для подключения устройства URC к компьютеру - 1 шт.
17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
18. Руководство по программному обеспечению INDIBA ACTIV Monitoring Software - 1 шт.
19. Инструкция об оплате по мере использования - 1 шт.

II. INDIBA Activ8₀₁, в составе:

1. Блок основной Activ8₀₁ - 1 шт.
2. Экранированный кабель питания - 1 шт.
3. Держатель «RES» с кабелем (при необходимости) - 2 шт.
4. Изогнутый держатель «CAP» с кабелем (при необходимости) - 2 шт.
5. Прямой держатель «CAP» с кабелем (при необходимости) - 1 шт.
6. Возвратная пластина (при необходимости) - 1 шт.
7. Цилиндрический нейтральный электрод с кабелем (при необходимости) - 1 шт.
8. Электрод «RES» Ø 35 мм (при необходимости) - 1 шт.
9. Электрод «RES» Ø 65 мм (при необходимости) - 1 шт.
10. Электрод «CAP» Ø 30 мм (при необходимости) - 1 шт.
11. Электрод «CAP» Ø 40 мм (при необходимости) - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0149464

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2015/2983

Лист 2

12. Электрод «САР» Ø 55 мм (при необходимости) - 1 шт.
13. Электрод «САР» Ø 65 мм (при необходимости) - 1 шт.
14. Пульт управления - 1 шт.
15. Флеш-память USB с ПО и руководством пользователя - 1 шт.
16. Устройство URC для связи с аппаратом INDIBA ACTIV.
17. Крем проводящий INDIBA PROIONIC ACTIV CREAM 1000 mL - 2 шт.
18. USB-кабель для подключения устройства URC к компьютеру - 1 шт.
19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
20. Руководство по программному обеспечению INDIBA ACTIV Monitoring Software - 1 шт.
21. Инструкция об оплате по мере использования - 1 шт.
- III. INDIBA Activ9₀₂, в составе:
 1. Блок основной Activ9₀₂- 1 шт.
 2. Экранированный кабель питания - 1 шт.
 3. Держатель «RES» с кабелем (при необходимости) - 2 шт.
 4. Изогнутый держатель «САР» с кабелем (при необходимости) - 2 шт.
 5. Прямой держатель «САР» с кабелем (при необходимости) - 1 шт.
 6. Возвратная пластина (при необходимости) - 1 шт.
 7. Цилиндрический нейтральный электрод с кабелем (при необходимости) - 1 шт.
 8. Электрод «RES» Ø 35 мм (при необходимости) - 1 шт.
 9. Электрод «RES» Ø 65 мм (при необходимости) - 1 шт.
 10. Электрод «RES» Ø 90 мм (при необходимости) - 1 шт.
 11. Электрод «САР» Ø 30 мм (при необходимости) - 1 шт.
 12. Электрод «САР» Ø 40 мм (при необходимости) - 1 шт.
 13. Электрод «САР» Ø 55 мм (при необходимости) - 1 шт.
 14. Электрод «САР» Ø 65 мм (при необходимости) - 1 шт.
 15. Электрод «САР» Ø 80 мм (при необходимости) - 1 шт.
 16. Пульт управления - 1 шт.
 17. Флеш-память USB с ПО и руководством пользователя - 1 шт.
 18. Устройство URC для связи с аппаратом INDIBA ACTIV.
 19. Крем проводящий INDIBA PROIONIC ACTIV CREAM 1000 mL - 2 шт.
 20. USB-кабель для подключения устройства URC к компьютеру - 1 шт.
 21. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 22. Руководство по программному обеспечению INDIBA ACTIV Monitoring Software - 1 шт.
 23. Инструкция об оплате по мере использования - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0149465

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2015/2983

Лист 3

IV. INDIBA Activ CT8, в составе:

1. Блок основной Activ CT8 - 1 шт.
2. Стойка-тележка - 1 шт.
3. Экранированный кабель питания - 1 шт.
4. Рукоятка изогнутая для электрода RES (при необходимости) - 1 шт.
5. Рукоятка изогнутая для электрода CAP (при необходимости) - 1 шт.
6. Рукоятка прямая для электрода CAP (при необходимости) - 1 шт.
7. Пульт управления - 1 шт.
8. Электрод возвратный цилиндрический (при необходимости) - 1 шт.
9. Кабель электрода возвратного цилиндрического (при необходимости) - 1 шт.
10. Электрод возвратный плоский (при необходимости) - 1 шт.
11. Электрод RES диаметром 35 мм (при необходимости) - 1 шт.
12. Электрод RES диаметром 50 мм (при необходимости) - 1 шт.
13. Электрод RES диаметром 65 мм (при необходимости) - 1 шт.
14. Электрод CAP диаметром 30 мм (при необходимости) - 1 шт.
15. Электрод CAP диаметром 40 мм (при необходимости) - 1 шт.
16. Электрод CAP диаметром 55 мм (при необходимости) - 1 шт.
17. Электрод CAP диаметром 65 мм (при необходимости) - 1 шт.
18. Предохранитель (при необходимости) - 2 шт.
19. Крем проводящий INDIBA PROIONIC ACTIV CREAM 1000 mL - 2 шт.
20. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

V. INDIBA Activ CT9, в составе:

1. Блок основной Activ CT9 - 1 шт.
2. Стойка-тележка - 1 шт.
3. Экранированный кабель питания - 1 шт.
4. Рукоятка изогнутая для электрода RES (при необходимости) - 1 шт.
5. Рукоятка изогнутая для электрода CAP (при необходимости) - 1 шт.
6. Рукоятка прямая для электрода CAP (при необходимости) - 1 шт.
7. Пульт управления - 1 шт.
8. Электрод возвратный цилиндрический (при необходимости) - 1 шт.
9. Кабель электрода возвратного цилиндрического (при необходимости) - 1 шт.
10. Электрод возвратный плоский (при необходимости) - 1 шт.
11. Электрод RES диаметром 35 мм (при необходимости) - 1 шт.
12. Электрод RES диаметром 50 мм (при необходимости) - 1 шт.
13. Электрод RES диаметром 65 мм (при необходимости) - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

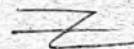
0149466

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2015/2983

Лист 4

14. Электрод RES диаметром 90 мм (при необходимости) - 1 шт.
15. Электрод САР диаметром 30 мм (при необходимости) - 1 шт.
16. Электрод САР диаметром 40 мм (при необходимости) - 1 шт.
17. Электрод САР диаметром 55 мм (при необходимости) - 1 шт.
18. Электрод САР диаметром 65 мм (при необходимости) - 1 шт.
19. Электрод САР диаметром 80 мм (при необходимости) - 1 шт.
20. Предохранитель (при необходимости) - 2 шт.
21. Крем проводящий INDIBA PROIONIC ACTIV CREAM 1000 mL - 2 шт.
22. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149467