



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № ФСЗ 2012/12945

На медицинское изделие

Аппарат медицинский для трансдермального введения лекарственных веществ
"Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio", модель FTE1/P-D

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАТЕБ РУС"

(ООО "ФАРМАТЕБ РУС"), Россия, 109390, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Текстильщики, ул. 1-ая Текстильщиков, д. 3А, помещ. 1Н

Производитель

"АД БИОМЕДИКАЛ ИННОТЕХ С.р.л.", Италия,

AD BIOMEDICAL INNOTECH S.r.l., Via Modena S. Sperato, II traversa,
48, 89133 Reggio Calabria (RC), Italia

Место производства медицинского изделия

AD BIOMEDICAL INNOTECH S.r.l., Via Modena S. Sperato, II traversa,
48, 89133 Reggio Calabria, Italia

Номер регистрационного досье № РД-63929/55904 от 12.08.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2024 года № 4798
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0076578

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № ФСЗ 2012/12945

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат медицинский для трансдермального введения лекарственных веществ
"Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio", модель FTE1/P-D, в составе:**

1. Основной блок - 1 шт.
2. Кабель питания электрический - 1 шт.
3. Активный электрод (ручка) - не более 5 шт.
4. Головка с одним вращающимся роллом - не более 5 шт.
5. Головка с двумя вращающимися роллами - не более 5 шт.
6. Пассивный электрод из электропроводящей резины - не более 5 шт.
7. Активный электрод - ручка с 8-контактной головкой - не более 5 (при необходимости).
8. Активный электрод - ручка с 4-контактной головкой - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Предохранитель сменный, T1A 250V - не более 3 шт. (при необходимости)
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146154