



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24316

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический для диатермии "RSHOCK"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ВИНБЭК ГОУ ИСТ Ко.", Республика Корея,

WINBACK GO EAST Co., Ltd, #608, 200, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si,
Gangwon-Do, 26354 Wonju, Republic of Korea

Производитель

"ВИНБЭК ГОУ ИСТ Ко.", Республика Корея,

WINBACK GO EAST Co., Ltd, #608, 200, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si,
Gangwon-Do, 26354 Wonju, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

WINBACK GO EAST Co., Ltd, #608, 200, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si,
Gangwon-Do, 26354 Wonju, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-64283/63195 от 06.09.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2024 года № 7358
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073672

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24316

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический для диатермии "RSHOCK", в составе:

1. Блок основной "RSHOCK" - 1 шт.
2. Ручка аппликатора Тесар 6.0 с кабелем (артикул: ACC.45) - 1 шт.
3. Аппликатор T SHOCK 10*10 - 1 шт.
4. Аппликатор T SHOCK 14*14 - 2 шт.
5. Пластина нейтральная с фиксатором (артикул: ACC.14) - 1 шт.
6. Ручка аппликатора резистивная Тесар 3.0 с кабелем (артикул: ACC.17) - 1 шт.
7. Электрод резистивный RET Ø 60 мм - 1 шт.
8. Электрод резистивный RET Ø 40 мм (при необходимости) - 1 шт.
9. Защитное кольцо размера М - 1 шт.
10. Защитное кольцо размера S (при необходимости) - 1 шт.
11. Кнопка аварийной остановки (артикул: ТЕК.8) - 1 шт.
12. Кабель-удлинитель для нейтральных и RET аксессуаров (артикул: ACC.9) - 1 шт.
13. Кабель-удлинитель для ручки аппликатора Тесар 6.0 (артикул ACC.8) - 1 шт.
14. Блок питания для аккумулятора (артикул: GSMB90B12-P1M) - 1 шт.
15. Шнур питания (адаптер) (артикул: H03VVH2-F) - 1 шт.
16. Проводящий крем - не более 12 шт.
17. Сумка для транспортировки - 1 шт.
18. Набор для фасции (артикул: PACKFASCIA), в составе (при необходимости) - 1 шт.:
 - 18.1. Ручка аппликатора для фасции с кабелем (артикул: ACC.26) - 1 шт.
 - 18.2. Инструмент для массажа фасции - 1 шт.
 - 18.3. Электрод резистивный RET выпуклый Ø 25 мм - 1 шт.
 - 18.4. Чехол для набора фасции - 1 шт.
19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0145649