



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2024 года № РЗН 2022/18925

На медицинское изделие

Аппарат для ультразвукового SMAS-лифтинга

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Группа компаний СпортМедИмпорт" (ООО "ГК СпортМедИмпорт"), Россия, 199004, Санкт-Петербург, ул. ЛН 4-я В.О., д. 13, лит. А, помещ. 9

Производитель

«АСТЕРАСИС Ко., Лтд», Республика Корея, ASTERASYS Co., Ltd, # 1005, # 508, # 313, 25, Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

ASTERASYS Co., Ltd., #1005, #508, #313, 25, Seongsuil-ro 4gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-64747/78063 от 08.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 ноября 2024 года № 6399
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0079539

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 ноября 2024 года № РЗН 2022/18925

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для ультразвукового SMAS-лифтинга:

I. Аппарат для ультразвукового SMAS-лифтинга, вариант исполнения Liftera-A, в составе:

1. Аппарат для ультразвукового SMAS-лифтинга, вариант исполнения: Liftera-A с держателями манипулы и картриджей (основной блок) - 1 шт.
2. Манипула - 1 шт.
3. Кабель для подключения картриджей для точек - 1 шт.
4. Картридж Liftera-A для линий 1,5 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Картридж Liftera-A для линий 3,0 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Картридж Liftera-A для линий 4,5 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Картридж Liftera-A для точек 1,5 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Картридж Liftera-A для точек 3,0 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Картридж Liftera-A для точек 4,5 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Картридж Liftera-A для точек 2 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Картридж Liftera-A для линий 7 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Картридж Liftera-A для линий 10 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Картридж Liftera-A для линий 13 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Картридж Liftera-A для точек 7 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Картридж Liftera-A для точек 10 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Картридж Liftera-A для точек 13 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Картридж Liftera-A для линий 7 мм 2 МГц - не более 2 шт. (при необходимости).
18. Картридж Liftera-A для линий 10 мм 2 МГц - не более 2 шт. (при необходимости).
19. Картридж Liftera-A для линий 13 мм 2 МГц - не более 2 шт. (при необходимости).
20. Картридж Liftera-A для точек 7 мм 2 МГц - не более 2 шт. (при необходимости).
21. Картридж Liftera-A для точек 10 мм 2 МГц - не более 2 шт. (при необходимости).
22. Картридж Liftera-A для точек 13 мм 2 МГц - не более 2 шт. (при необходимости).
23. Тележка для транспортировки аппарата - не более 1 шт. (при необходимости).
24. Кабель питания - 1 шт.
25. Руководство по использованию - 1 шт.

II. Аппарат для ультразвукового SMAS-лифтинга, вариант исполнения Liftera-A2, в составе:

1. Аппарат для ультразвукового SMAS-лифтинга, вариант исполнения Liftera-A2 с держателями манипулы и картриджей (основной блок) - 1 шт.
2. Манипула Liftera-A2 - 1 шт.
3. Кабель для подключения картриджей для точек - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0150861

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2024 года № РЗН 2022/18925

Лист 2

4. Картридж Liftera-A2 для линий 1,5 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
 5. Картридж Liftera-A2 для линий 3,0 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
 6. Картридж Liftera-A2 для линий 4,5 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
 7. Картридж Liftera-A2 для точек 1,5 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
 8. Картридж Liftera-A2 для точек 3,0 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
 9. Картридж Liftera-A2 для точек 4,5 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
 10. Картридж Liftera-A2 для точек 2 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
 11. Тележка для транспортировки аппарата - не более 1 шт. (при необходимости).
 12. Кабель питания - 1 шт.
 13. Руководство по использованию - 1 шт.
- III. Аппарат для ультразвукового SMAS-лифтинга, вариант исполнения Liftera-V, в составе:
1. Аппарат для ультразвукового SMAS-лифтинга, вариант исполнения: Liftera-V с держателем картриджей (основной блок) - 1 шт.
 2. Кабель для подключения картриджей для точек - 1 шт.
 3. Картридж Liftera-V для точек 1,5 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Картридж Liftera-V для точек 3,0 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
 5. Картридж Liftera-V для точек 4,5 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
 6. Картридж Liftera-V для точек 2 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
 7. Картридж Liftera-V для точек 7 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
 8. Картридж Liftera-V для точек 10 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
 9. Картридж Liftera-V для точек 13 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
 10. Тележка для транспортировки аппарата - не более 1 шт. (при необходимости).
 11. Кабель питания - 1 шт.
 12. Руководство по использованию - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150862