



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2023/21736

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический с применением магнитного поля CoreSculpt

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МедиПойнт Корпорейшн", Корея,

MediPoint Corporation, 10F, 1002-66, 26, Byeollaejungang-ro, Namyangju-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Производитель

"K1MED Ко., Лтд.", Корея Южная,

K1MED Co., Ltd., 209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu,
Seoul, Korea

Место производства медицинского изделия

K1MED Co., Ltd., 209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu,
Seoul, Korea

Номер регистрационного досье № РД-57510/56377 от 18.08.2023

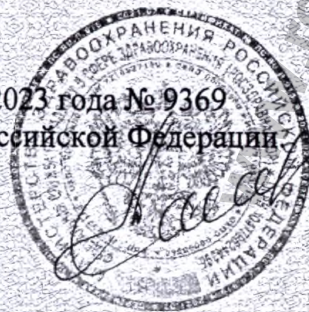
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2023 года № 9369
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073825

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2023/21736

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический с применением магнитного поля CoreSculpt,
в вариантах исполнения:

I. Аппарат физиотерапевтический с применением магнитного поля модель MST-1001,
в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Аппликатор с технологией сфокусированного поля - 1 шт.
3. Шнур питания - 1 шт.
4. Держатель - 1 шт.
5. Фиксирующий ремень малый, длина 800 мм, ширина 130 мм - не более 12 шт.
6. Фиксирующий ремень средний, длина 1000 мм, ширина 200 мм - не более 12 шт.
7. Фиксирующий ремень большой, длина 1500 мм, ширина 250 мм - не более 12 шт.
8. Шарнирная консоль - не более 2 шт.
9. Монитор - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:


1. Воронка со шлангом - 1 шт.
2. Болт держателя 5x20 с круглой головкой - 4 шт.
3. Болт 4x8 с полукруглой головкой для монитора - 2 шт.
4. Болт 5x10 с полукруглой головкой для монитора - 2 шт.

II. Аппарат физиотерапевтический с применением магнитного поля модель MST-1002,
в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Аппликатор с технологией сфокусированного поля - 2 шт.
3. Шнур питания - 1 шт.
4. Держатель - 2 шт.
5. Фиксирующий ремень малый, длина 800 мм, ширина 130 мм - не более 12 шт.
6. Фиксирующий ремень средний, длина 1000 мм, ширина 200 мм - не более 12 шт.
7. Фиксирующий ремень большой, длина 1500 мм, ширина 250 мм - не более 12 шт.
8. Монитор - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Воронка со шлангом - 1 шт.
2. Болт держателя 5x20 с круглой головкой - 8 шт.
3. Болт 4x8 с полукруглой головкой для монитора - 2 шт.
4. Болт 5x10 с полукруглой головкой для монитора - 2 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133141