



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2019 года № ФСЗ 2011/10939

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой терапии Sonopulse с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НВ-Лаб" (ООО "НВ-Лаб"),
Россия, 115407, Москва, ул. Речников, д. 7, стр. 22, помещ. 1, этаж А1, каб. 1

Производитель

"ИБРАМЕД Индустрия Бразилейра Де Экипаментос Медикос Еирели",
Бразилия,

IBRAMED Industria Brasileira De Equipamentos Medicos Eireli, Avenida Dr. Carlos
Burgos, 2800 Jardim Italia, Amparo, Sao Paulo, 13901-080, Brazil

Место производства медицинского изделия

IBRAMED Industria Brasileira De Equipamentos Medicos Eireli, Avenida Dr. Carlos
Burgos, 2800 Jardim Italia, Amparo, Sao Paulo, 13901-080, Brazil

Номер регистрационного досье № РД-29615/55314 от 24.10.2019

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 13 ноября 2019 года № 3471
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0045080

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2019 года № ФСЗ 2011/10939

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой терапии Sonopulse с принадлежностями:

варианты исполнения:

1. SONOPULSE 1.0 MHZ/3.0 MHZ, в составе:

- блок управления;
- излучатель двусторонний 1.0 MHZ/3.0 MHZ;
- УЗИ-гель - не более 100мл;
- кабель сетевой;
- защитные предохранители модели 20AG 1A - не более 2 шт;
- руководство по эксплуатации.

2. SONOPULSE III 1.0 MHZ/3.0 MHZ, в составе:

- блок управления;
- излучатель двусторонний 1.0 MHZ/3.0 MHZ;
- УЗИ-гель - не более 100мл;
- кабель сетевой;
- защитные предохранители модели 20AG 5A - не более 2 шт;
- руководство по эксплуатации.

3. SONOPULSE Compact 1.0 MHZ, в составе:

- блок управления;
- излучатель 1.0 MHZ;
- УЗИ-гель - не более 100мл;
- кабель сетевой;
- защитные предохранители модели 20AG 1A - не более 2 шт;
- руководство по эксплуатации.

4. SONOPULSE Compact 3.0 MHZ, в составе:

- блок управления;
- излучатель 3.0 MHZ;
- УЗИ-гель - не более 100мл;
- кабель сетевой;
- защитные предохранители модели 20AG 1A - не более 2 шт;
- руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- кабель для комбинированной терапии.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060675