



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2018 года № РЗН 2018/7590

На медицинское изделие

Аппараты физиотерапевтические электроимпульсные "ЭСМА-12"
по ТУ 26.60.13-013-52120251-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭСМА" (ООО "ЭСМА"), Россия,
195009, Санкт-Петербург, Финский пер., д. 8, лит. А, пом. 3-Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭСМА" (ООО "ЭСМА"), Россия,
195009, Санкт-Петербург, Финский пер., д. 8, лит. А, пом. 3-Н

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭСМА", Россия, 197227, Санкт-Петербург, Комендантский пр-кт, д. 10,
корп. 1, пом. 14Н, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-19986/66556 от 20.11.2017

Вид медицинского изделия 186240

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2018 года № 5998
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0040253

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2018 года № РЗН 2018/7590

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты физиотерапевтические электроимпульсные "ЭСМА-12"
по ТУ 26.60.13-013-52120251-2017, в вариантах исполнения:

I. Аппарат "ЭСМА 12.17" в составе:

1. Аппарат "ЭСМА 12.17" - 1 шт.
2. Адаптер питания от сети - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Контактный провод х4 - 2 шт.
5. Комплект электродов для тела - 8 шт.
6. Комплект электродов для лица - 8 шт.
7. Эластичные крепления - 4 шт.
8. Электрод-проба П-2 - 1 шт.
9. Электрод-проба П-4 - 1 шт.
10. Излучатель Кавитации 2-х частотный (0.88, 2.64) - 1 шт.
11. Излучатель Биоревитализации (Лазер+ИК) - 1 шт.
12. Скрабер - 1 шт. (при необходимости).

II. Аппарат "ЭСМА 12.18" в составе:

1. Аппарат "ЭСМА 12.18" - 1 шт.
2. Адаптер питания от сети - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Излучатель Кавитации низкочастотный - 1 шт. (при необходимости).
5. Излучатель Биоревитализации (Лазер+ИК) - 1 шт. (при необходимости).

III. Аппарат "ЭСМА 12.50" в составе:

1. Аппарат "ЭСМА 12.50" - 1 шт.
2. Адаптер питания от сети - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Контактный провод х4 - 2 шт.
5. Комплект электродов для тела - 8 шт.
6. Комплект электродов для лица - 8 шт.
7. Эластичные крепления - 4 шт.
8. Электрод-проба П-2 - 1 шт.
9. Электрод-проба П-4 - 1 шт.
10. Излучатель Кавитации 2-х частотный (0.88, 2.64) - 1 шт.
11. Излучатель Биоревитализации (Лазер+ИК) - 1 шт.
12. Скрабер - 1 шт. (при необходимости).

IV. Аппарат "ЭСМА 12.52" в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0047695

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2018 года № РЗН 2018/7590

Лист 2

1. Аппарат "ЭСМА 12.52" - 1 шт.
2. Адаптер питания от сети - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. рабочая манипула - 1 шт.
5. Педаль управления - 1 шт.
6. Запасные емкости - 3 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0047696