



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19633

На медицинское изделие

Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным
ультразвуком ULTRAFORMER MPT

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КЛЭССИС РУС"

(ООО "КЛЭССИС РУС"), Россия,

123557, Москва, ул. Пресненский Вал, д. 14, к. 2, этаж 1, пом. Хб, ком. 4, р.м. 1

Производитель

"Клэссис Инк.", Республика Корея,

Classys Inc., Classys, 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Classys Inc., A-1501~1515, 15F/A-801~815, 8F, H Businesspark, 25,

Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seoul, 05836, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-50504/97109 от 07.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 февраля 2023 года № 902
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069866

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19633

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным
ультразвуком ULTRAFORMER MPT, в составе:**

1. Основной блок - 1 шт.
2. Монитор - 1 шт.
3. Манипула ULTRA F - 2 шт.
4. Манипула ULTRA Booster - 1 шт. (при необходимости).
5. Картридж ULTRAFORMER MPT 1.5 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
6. Картридж ULTRAFORMER MPT 2.0 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
7. Картридж ULTRAFORMER MPT 3.0 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
8. Картридж ULTRAFORMER MPT 4.5 мм - не более 20 шт.
9. Картридж ULTRAFORMER MPT 6.0 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
10. Картридж ULTRAFORMER MPT 9.0 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
11. Картридж ULTRAFORMER MPT 13.0 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
12. Картридж DERMA BOOSTER 1.5 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
13. Картридж CELL UP BOOSTER 3.0 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
14. Картридж LINE UP BOOSTER 4.5 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
15. Кабель питания - 1 шт.
16. Переключатель ножной - 1 шт.
17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
18. Руководство по сборке - 1 шт. (при необходимости).
19. Руководство по терапии - 1 шт. (при необходимости).
20. Брошюра «Краткое руководство по эксплуатации» - 1 шт. (при необходимости).
21. Брошюра на изделие - 1 шт. (при необходимости).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0114436