



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2017 года № РЗН 2017/5498

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический, модели Ionoson-Expert, Physioson-Expert, Physiomed-Expert с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Физиоком" (ООО "Физиоком"),
Россия, 107150, Москва, ул. Пермская, д. 11, стр. 1

Производитель

"ФИЗИОМЕД Электромедицин АГ", Германия,
PHYSIOMED Elektromedizin AG, Hutweide 10, 91220 Schnaittach/Laipersdorf,
Germany

Место производства медицинского изделия

PHYSIOMED Elektromedizin AG, Hutweide 10, 91220 Schnaittach/Laipersdorf,
Germany

Номер регистрационного досье № РД-16151/80067 от 06.03.2017

Вид медицинского изделия 182610

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 марта 2017 года № 23-74
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0028098

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5498

Лист 2

33. Прокладка вязкая EF 400/26x18 см (в наборах по 2 шт., 4 шт., 8 шт.)
34. Прокладки вязкие для точечных электродов, диаметры 60 мм, 90 мм.
35. Прокладка вязкая для одиночного или двойного 4-полюсного электрода.
36. Прокладка вязкая для 2-полюсного электрода.
37. Подкладка вязкая для электрода-перчатки.
38. Лента эластичная на липучке, ширина 5 см, 6 см, 10 см (в наборах по 2 шт. и 4 шт.).
39. Лента резиновая с фиксаторами, ширина 3 см, 6 см.
40. Держатель для УЗ излучателя.
41. Пульт ручного управления.
42. Сумка мягкая для транспортировки «Эксперт» (450x550x210 мм).
43. Пленка для ионофореза 180x120 - 1000 шт.
44. Полумаска «Бергонье».
45. УЗ излучатель 1+3 МГц, 7-штырьковый, площадь 2,5 см², 5 см²
46. Гель ультразвуковой (во флаконах 250 мл, 1000 мл, 5000 мл, в комплекте с помпой для флакона 5000 мл).
47. Стойка с полкой.
48. Стойка с выдвижным ящиком.
49. Стойка с полкой и выдвижным ящиком.
50. Стойка универсальная.
51. Инструкция по эксплуатации.
52. Руководство терапевтическое - 2 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034266

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2017 года № РЗН 2017/5498

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический, модели Ionoson-Expert, Physioson-Expert, Physiomed-Expert с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Кабель пациента (4-контактный, «Эксперт», разъем 4-штырьковый).
2. Кабели соединительные для электродов «Физиопадс» (в наборах по 2 шт. и 4 шт.)
3. Кабель витой с РМ-клипом в наборах по 2 шт.
4. Кабель питания.
5. Кабель питания соединительный.
6. Кабель питания, короткий.
7. Кабель соединительный 5-штырьковый.
8. Кабель соединительный 6-штырьковый.
9. Удлинители для кабеля пациента - 2 шт.
10. Разветвители для кабеля «У» - 2 шт.
11. Электрод гибкий EF 10/3,5x3 см (в наборах по 2 шт. и 4 шт.).
12. Электрод гибкий EF 50/8,5x6 см (в наборах по 2 шт. и 4 шт.).
13. Электрод гибкий EF 100/12x9 см (в наборах по 2 шт. и 4 шт.).
14. Электрод гибкий EF 200/17,5x11 см (в наборах по 2 шт. и 4 шт.).
15. Электрод гибкий EF 400/24,5x15,5 см (в наборах по 2 шт. и 4 шт.).
16. Электрод-перчатка - 1 пара.
17. Электроды адгезивные «Физиопадс», d=3,2 см (круглые), по 4 шт. в упаковке.
18. Электроды адгезивные «Физиопадс», 5x5 см, по 4 шт. в упаковке.
19. Электроды адгезивные «Физиопадс», 5x9 см, по 4 шт. в упаковке.
20. Электроды адгезивные «Физиопадс», 8x13 см, по 2 шт. в упаковке.
21. Электрод точечный дисковый, Ø2,5см, 3,5 см.
22. Электрод точечный сферический, Ø 0,8 см, 1,5 см.
23. Электрод 4-польный малый одиночный, 7,5x7,5 см, с вискозной прокладкой.
24. Электрод 4-польный малый двойной, 7,5x7,5 см, с вискозной прокладкой.
25. Электрод 2-польный двойной, 15x6 см, с вискозной прокладкой.
26. Электрод одноразовый вагинальный Preserog
27. Электроды полостные, Ø 14мм, Ø 25мм.
28. Электрод «рога» в комплекте (электроды Ø 45 мм и Ø 20 мм).
29. Прокладка вискозная EF 10/5x4 см (в наборах по 2 шт., 4 шт., 8 шт.).
30. Прокладка вискозная EF 50/10x8 см (в наборах по 2 шт., 4 шт., 8 шт.).
31. Прокладка вискозная EF 100/14x11 см (в наборах по 2 шт., 4 шт., 8 шт.).
32. Прокладка вискозная EF 200/20x14 см (в наборах по 2 шт., 4 шт., 8 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0034382