



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2023 года № РЗН 2017/5419

На медицинское изделие  
Аппарат низкочастотной физиотерапии "Амплипульс-5ДС"  
по ТУ 9444-004-75620370-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Системы поддержания  
стерильности" (ООО "СПДС"), Россия,  
150007, г. Ярославль, ул. Университетская, д. 21

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью "Системы поддержания  
стерильности" (ООО "СПДС"), Россия,  
150007, г. Ярославль, ул. Университетская, д. 21

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-56249/30528 от 30.05.2023

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 05 июня 2023 года № 3467  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072309

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2023 года № РЗН 2017/5419

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат низкочастотной физиотерапии "Амелипульс-5ДС" по ТУ 9444-004-75620370-2015, в составе:**

1. Блок электронный - 1 шт.
2. Кабель для присоединения электродов № 1 - 1 шт.
3. Кабель для присоединения электродов № 2 - 1 шт.
4. Кабель для присоединения электродов № 3 - 1 шт.
5. Кабель для присоединения электродов № 4 - 1 шт.
6. Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные - "ИНИСС-мед" по ТУ 9398-003-50034180-2007 (ПУ № ФСР 2007/00770) - 6 шт.
7. Этикетка на электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные - "ИНИСС-мед" по ТУ 9398-003-50034180-2007 (при их наличии).
8. Инструкция по применению - 1 экз.

Место производства:

1. ООО "СПДС", Россия, 150007, г. Ярославль, ул. Университетская, д. 21, первый эт. (к. "А"), ком. №№ 53, 54, 55, 56, 60.
2. ООО "СПДС", Россия, 150020, г. Ярославль, пр-д Связистов, д. 3.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0119281