



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 28 июля 2021 года № РЗН 2020/9600

На медицинское изделие  
**Установка для механовакуумного массажа ICOONE: версия ICOONE-H**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"АЙ-ТЕК ИНДУСТРИЕС С.р.л.", Италия,  
I-TECH INDUSTRIES S.r.l., Bergamo (BG) Via Giuseppe Verdi 12, Cap 24121, Italy

Производитель  
"АЙ-ТЕК ИНДУСТРИЕС С.р.л.", Италия,  
I-TECH INDUSTRIES S.r.l., Bergamo (BG) Via Giuseppe Verdi 12, Cap 24121, Italy

Место производства медицинского изделия  
I-TECH INDUSTRIES S.r.l., Via 1° Maggio 4/Q, Granarolo dell'Emilia (BO), Italy

Номер регистрационного досье № РД-42621/44986 от 07.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2021 года № 7090  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**

0062586

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2021 года № РЗН 2020/9600

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка для механовакуумного массажа ICOONE: версия ICOONE-H,**  
в составе:

1. Установка для механовакуумного массажа ICOONE-H.
2. Наконечник robosolo или наконечник robosolo LED/Laser.
3. Наконечник robotwin - 2 шт.
4. Наконечник robomini.
5. Наконечник robomicro.
6. Аппликатор robomicro - 3 шт., в вариантах исполнения:
  - 6.1. Аппликатор robomicro "D" с одним роликом.
  - 6.2. Аппликатор robomicro "С" 7 мм.
  - 6.3. Аппликатор robomicro "В" 15 мм.
7. Переходник.
8. Соединительный шланг для наконечников - 3 шт.
9. Кабель сетевой.
10. Фильтр для наконечников - не более 12 шт.
11. Заслонка для наконечника robosolo - не более 12 шт.
12. Заслонка для наконечника robosolo LED/Laser - не более 12 шт.
13. Заслонка для наконечника robotwin - не более 12 шт.
14. Заслонка для наконечника robomini - не более 12 шт.
15. Заслонка для наконечника robomicro - не более 12 шт.
16. Эксплуатационная документация.
17. Защитный костюм, размер М - не более 24 шт. (при необходимости).
18. Защитный костюм, размер L - не более 24 шт. (при необходимости).
19. Защитный костюм, размер XL - не более 24 шт. (при необходимости).
20. Защитный костюм, размер XXL - не более 24 шт. (при необходимости).
21. Защитный костюм, размер Н (MAN) - не более 24 шт. (при необходимости).
22. Защитные очки для врача и пациента - не более 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
  - 22.1. Защитные очки для врача и пациента, модель Encore Large 31-21162, производства Honeywell, Германия.
  - 22.2. Защитные очки для врача и пациента, модель 5X7L.00.00.651, производства UNIVET S.r.l., Италия.
23. Вакуумный насос VT4.25, производства Becker, Германия.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков