



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 31 августа 2022 года № РЗН 2022/18151**

На медицинское изделие
Система медицинская многофункциональная косметологическая
радиочастотная **ROBOLEX**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Белла-систек Корпорейшен", Республика Корея,
Bella-systech Corporation, 706, 14, Seongsui-ro 10-gil, Seongdong-gu, Seoul,
Republic of Korea

Производитель
"Чунгву Ко. Лтд.", Корея,
Chungwoo Co., Ltd., 614, Woolim Lionsvalley - 2, 2, Gasan digital 1-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea

Место производства медицинского изделия
Chungwoo Co., Ltd., (Gasan-dong, Woolim Lionsvalley - 2), 614, 2, Gasan digital 1-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea

Номер регистрационного досье № РД-41723/34703 от 26.05.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 августа 2022 года № 8212
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0064921

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2022 года № РЗН 2022/18151

Лист 1

На медицинское изделие

**Система медицинская многофункциональная косметологическая радиочастотная
ROBOLEX, в составе:**

1. Основной блок - 1 шт.
2. Кабель сети питания - 1 шт.
3. Руководство пользователя - 1 шт.
4. Кабель манипулы - 2 шт.
5. Манипула RV90 - 1 шт.
6. Манипула RV60 - 1 шт.
7. Манипула RV25 - 1 шт.
8. Манипула CAVI38 - 1 шт.
9. Манипула S-PAD - 4 шт.
10. Мультифункциональный держатель манипул в сборе - 1 шт.
11. Держатель кабеля манипулы - 2 шт.
12. Кронштейн для держателя кабеля манипулы - 2 шт.
13. Манжета для манипул S-PAD - 6 шт.
14. Манжета для кабеля манипулы - 2 шт.
15. Трос-щетка для прочистки кабеля манипулы - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104074



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2023 года № РЗН 2023/21702

На медицинское изделие

Аппарат радиочастотный дерматологический Oligio

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МедиПоинт корпорейшен", Корея,

MediPoint corporation, 10F, 1002-66, 26, Byeollaejungang-ro, Namyangju-si,

Gyeonggi-do, Republic of Korea

Производитель

"ВОН ТЕК Ко., Лтд.", Корея,

WON TECH Co., Ltd., 64 Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

WON TECH Co., Ltd., 64 Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-57311/51485 от 08.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 декабря 2023 года № 9193
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0056084

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2023 года № РЗН 2023/21702

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат радиочастотный дерматологический Oligio, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Манипула - 1 шт.
3. Возвратный электрод, 10 шт./уп. - не более 100 уп.
4. Кабель возвратного электрода - 1 шт.
5. Радиочастотный наконечник манипулы (F-4.0) - не более 1000 шт.
6. Радиочастотный наконечник манипулы (E-0.25) - не более 1000 шт.
(при необходимости).
7. Кабель питания - 1 шт.
8. Газ охлаждающий - не более 1000 шт. (при необходимости).
9. Контактная жидкость - не более 1000 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135557



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2023/21736

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический с применением магнитного поля CoreSculpt

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МедиПойнт Корпорейшн", Корея,
MediPoint Corporation, 10F, 1002-66, 26, Byeollaejungang-ro, Namyangju-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Производитель

"K1MED Ко., Лтд.", Корея Южная,
K1MED Co., Ltd., 209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu,
Seoul, Korea

Место производства медицинского изделия

K1MED Co., Ltd., 209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu,
Seoul, Korea

Номер регистрационного досье № РД-57510/56377 от 18.08.2023

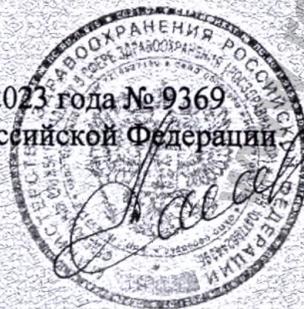
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2023 года № 9369
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073825

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2023/21736

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический с применением магнитного поля CoreSculpt,
в вариантах исполнения:

I. Аппарат физиотерапевтический с применением магнитного поля модель MST-1001,
в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Аппликатор с технологией сфокусированного поля - 1 шт.
3. Шнур питания - 1 шт.
4. Держатель - 1 шт.
5. Фиксирующий ремень малый, длина 800 мм, ширина 130 мм - не более 12 шт.
6. Фиксирующий ремень средний, длина 1000 мм, ширина 200 мм - не более 12 шт.
7. Фиксирующий ремень большой, длина 1500 мм, ширина 250 мм - не более 12 шт.
8. Шарнирная консоль - не более 2 шт.
9. Монитор - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Воронка со шлангом - 1 шт.
2. Болт держателя 5x20 с круглой головкой - 4 шт.
3. Болт 4x8 с полукруглой головкой для монитора - 2 шт.
4. Болт 5x10 с полукруглой головкой для монитора - 2 шт.

II. Аппарат физиотерапевтический с применением магнитного поля модель MST-1002,
в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Аппликатор с технологией сфокусированного поля - 2 шт.
3. Шнур питания - 1 шт.
4. Держатель - 2 шт.
5. Фиксирующий ремень малый, длина 800 мм, ширина 130 мм - не более 12 шт.
6. Фиксирующий ремень средний, длина 1000 мм, ширина 200 мм - не более 12 шт.
7. Фиксирующий ремень большой, длина 1500 мм, ширина 250 мм - не более 12 шт.
8. Монитор - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Воронка со шлангом - 1 шт.
2. Болт держателя 5x20 с круглой головкой - 8 шт.
3. Болт 4x8 с полукруглой головкой для монитора - 2 шт.
4. Болт 5x10 с полукруглой головкой для монитора - 2 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133141