

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2011 года

№ ФСЗ 2011/09470

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический Intelect Advanced торговой марки Chattanooga с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано "Ди Джей О, ЛЛС", США, DJO, LLC, 1430 Decision Street, Vista, CA 92081-8553, USA

Производитель

"Ди Джей О, ЛЛС", США,
DJO, LLC, 1430 Decision Street, Vista, CA 92081-8553, USA

Место производства медицинского изделия

DJ Orthopedics de Mexico S.A. de C.V., Carretera Libre Tijuana Tecate, 20230

Submetropoli El Florido, Tijuana B.C., 22244, Mexico

Номер регистрационного досье № 6623 от 28.02.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4490

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 30 марта 2011 года № 1552-Пр/43

и приказом от 12 декабря 2016 года № 14024 орамене допущено к обращению на территории Российской Федерация.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0024732

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2011 года

№ ФСЗ 2011/09470

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический Intelect Advanced торговой марки Chattanooga:

I. Варианты исполнения:

Intelect Advanced 2762CC, Intelect Advanced 2752CC, Intelect Advanced 2772MC, Intelect Advanced 2765CS, Intelect Advanced 2755CS, Intelect Advanced 2773MS.

- 1. Кабель панцента для канала 1 1 шт.
- 2. Кабель пациента для канала 2 1 шт.
- 3. Гибкий резиновый электрод 6х8 см 4 шт.
- 4. Гидрофильный карман для резиновых электродов 6х8 см 4 шт.
- 5. Фиксирующий бандаж 2 шт.
- 6. Электронная карта данных пациента 5 шт.
- 7. Сетевой кабель 1 шт.
- 8. Руководство пользователя на CD диске 1 шт.
- II. Принадлежности:
- 1. Модуль для электростимуляции и ЭМГ.
- 2. Модуль ваверной терапии.
- 3. Модуль ЭМГ.
- 4. Модуль аккумуляторный.
- 5. Модуль электротерации двухканальный дополнительный.
- 6. Блок вакуумной терапии.
- 7. Блок вакуумной терапии на физиотерапевтической тележке.
- 8. Ультразвужовые излучатели 1 см2, 2 см2, 5 см2, 10 см2 от 1 до 20 mr.
- 9. Гель для ультразвуковой терапии 24 бутылки по 270 мл.
- 10. Гель для уньтразвуковой терапии 5 литров в пластиковом контейнере.
- 11. Пульт листанционного управления для каналов 1 и 2, 3 и 4.
- 12. Физиотерапевтическая тележка.
- 13. Сумка для переноски аппарата.
- 14. Кабель пациента для каналов 1, 2, 3, 4 от 1 до 20 шт.
- 15. ЭМГ кабель пациента для каналов 1, 2 от 1 до 20 шт.
- 16. Вакуумные кабели пациента для каналов 1 и 3 черного цвета, 2 и 4 серого цвета от 1 до 20 игг.
- 17. Саможиенищиеся электроды 3 см круглые, 5 см квадраживе 5 см круглые, 5 см х 9 см прямоугольные 1 до 20 нг.

Приказом от 12 декабря 2016 года № 14024 о зам не попушено к территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной служи по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0029299

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2011 года

№ ФСЗ 2011/09470

Лист 2

- 18. Гибкие резиновые электроды 4х6 см, 6х8 см, 8х12 см от 1 до 20 шт.
- 19. Гидрофильные карманы для резиновых электродов 4х6 см, 6х8 см, 8х12 см от 1 до 20 шт.
- 20. Круглые вакуумные электроды-присоски 30 мм (4 шт.), 60 мм (4 шт.), 90 мм (4 шт.) от 1 до 20 шт.
- 21. Гидрофильные карманы для вакуумных электродов круглые 30 мм, 60 мм, 90 мм от 1 до 20 шт.
- 22. Электронная карта данных пациента дополнительная от 1 до 20 шт.
- 23. Карта данных ЭМГ от 1 до 20 шт.
- 24. Защитиые очки от лазерного излучения от 1 до 20 шт.
- 25. Блок контроля безопасности от 1 до 20 шт.
- 26. Лазерный диод 670 нм, 10мВт от 1 до 20 шт.
- 27. Лазерный инод 850 нм, 40мВт от 1 до 20 шт.
- 28. Лазерный диод 850нм, 100мВт от 1 до 20 шт.
- 29. Лазерный диод 850 нм, 150мВт от 1 до 20 шт.
- 30. Лазерный диод 850 нм, 200мВт от 1 до 20 шт.
- 31. Лазерный диод 820 нм, 300мВт от 1 до 20 шт.
- 32. Лазер матричный девятидиодный 5 х 50мВт от 1 до 20 шт.
- 33. Лазер матричный девятидиодный 5 х 100мВт от 1 до 20 шт.
- 34. Лазер матричный девятидиодный 5 х 200мВт от 1 до 20 шт.
- 35. Лазер матричный тринадцатидиодный 3 х 50мВт от 1 до 20 шт.
- 36. Дазер матричный тринадцатидиодный 3 х 100мВт от 1 до 20 шт.
- 37. Лазер матричный тринадцатидиодный 3 х 200мВт от 1 до 20 шт.
- 38. Лазер матричный тридцатитрехдиодный 5 х 50мВт от 1 до 20 шт.
- 39. Лазер матричный тридцатитрехдиодный 5х100мВт от 1 до 20 шт.
- 40. Лазер матричный тридцатитрехдиодный 5х200мВт от 1 до 20 шт.
- 41. Световая матрица тридцатитрехдиодная (не лазер) от 1 до 20 шт.
- 42. Световая матрица девятнадцатидиодная (не лазер) от 1 до 20 шт.
- 43. Фиксирующий бандаж дополнительный от 1 до 20 шт.
- 44. Электронная плата от 1 до 20 шт.
- 45. Колесики к рележке от 1 до 20 шт.
- 46. Крышка к основному блоку от 1 до 20 шт.
- 47. Ящик к тележке от 1 до 20 шт.
- 48. Центральная плата от 1 до 20 шт.

Приказом от 12 декабря 2016 года № 14024 о з территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной служ по надзору в сфере здравоохранения

мене попущено к ромащению на

Д.Ю, Павлюков

0029298

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2011 года

№ ФСЗ 2011/09470

Лист 3

- 49. Плата электростимуляции от 1 до 20 шт.
- 50. Плата УЗ от 1 до 20 шт.
- 51. Блок питания 100Вт от 1 до 20 шт.
- 52. Интравагинальный датчик.

Приказом от 12 декабря 2016 года № 14024 о замене допунтено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной служб по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

Perистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru