ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2016/5165

На медицинское изделие
Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "АНТА-Мед премиум" (ООО "АНТА-Мед премиум"), Россия,
115114, Москва, Дербеневская наб, д. 11, эт. 2, помещ. Б, помещ. 1

Производитель
"тпм таберна про медикум ГмбХ", Германия,
tpm taberna pro medicum GmbH, Steinweg 9, 21335, Lüneburg, Germany

Место производства медицинского изделия
tpm taberna pro medicum GmbH, Steinweg 9, 21335, Lüneburg, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-45324/63655 от 11.11.2021**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2021 года № 11401
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0062228

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2016/5165

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB:
Варианты исполнения: DUB Cutis, DUB SkinScanner.
DUB Cutis в составе:
1. Системный блок.
2. Чехол системного блока.
3. Сетевой адаптер с кабелем для системного блока.
4. Чехол сетевого адаптера.
5. USB кабель для системного блока.
6. Датчик 22 МГц
и/или датчик 33 МГц
и/или датчик для видеодерматоскопии.
7. Держатель для датчика 22 МГц
и/или держатель для датчика 33 МГц
и/или держатель датчика для видеодерматоскопии.
8. Чехол датчика 22 МГц
и/или чехол датчика 33 МГц
и/или чехол для датчика видеодерматоскопии.
9. Флеш карта памяти с программным обеспечением.
10. Флеш карта памяти с руководством по применению.
DUB SkinScanner в составе:
1. Системный блок.
2. Чехол системного блока.
3. Сетевой адаптер с кабелем для системного блока.
4. Чехол сетевого адаптера для системного блока.
5. USB кабель для системного блока.
6. Датчик 22 МГц
и/или датчик 33 МГц
и/или датчик 50 МГц
и/или датчик 75 МГц
и/или датчик 100 МГц
и/или датчик для оценки эластичности кожи 22 МГц EL с блоком управления датчиком оценки эластичности кожи VacuElastoPump, сетевым адаптером с кабелем для блока управления датчиком оценки эластичности кожи VacuElastoPump, USB кабелем для блока управления датчиком оценки эластичности кожи VacuElastoPump.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0093971

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2016/5165

Лист 2

и/или датчик для видеодерматоскопии.
7. Держатель датчика 22 МГц
и/или держатель датчика 33 МГц
и/или держатель датчика 50 МГц
и/или держатель датчика 75 МГц
и/или держатель датчика 100 МГц
и/или держатель датчика для видеодерматоскопии.
8. Чехол для датчика 22 МГц
и/или чехол для датчика 33 МГц
и/или чехол для датчика 50 МГц
и/или чехол для датчика 75 МГц
и/или чехол для датчика 100 МГц
и/или чехол для датчика 22 МГц EL
и/или чехол для датчика для видеодерматоскопии.
9. Флеш карта памяти с программным обеспечением.
10. Флеш карта памяти с руководством по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0093972