



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2019 года

№ ФСР 2012/13549

На медицинское изделие

Аппараты ультразвуковой терапии:

одночастотный УЗТ-1.01.Ф-«Мед ТеКо»

одночастотный УЗТ-3.01.Ф-«Мед ТеКо»

двухчастотный УЗТ-1.3.01.Ф-«Мед ТеКо» по ТУ 9444-009-56812193-2003

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо" (ООО "Мед ТеКо"),
Россия, 141009, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д. 16,
корп. 2**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо" (ООО "Мед ТеКо"),
Россия, 141009, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д. 16,
корп. 2**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Мед ТеКо", Россия, 141009, Московская область, г. Мытищи,
Олимпийский проспект, д. 16, корп. 2**

Номер регистрационного досье № РД-26919/18485 от 19.04.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на листе

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2019 года № 5123
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



0037082

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2019 года

№ ФСР 2012/13549

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты ультразвуковой терапии:

одночастотный УЗТ-1.01 .Ф-«Мед ТеКо»

одночастотный УЗТ-3.01 .Ф-«Мед ТеКо»

двухчастотный УЗТ-1.3.01.Ф-«Мед ТеКо» по ТУ 9444-009-56812193-2003:

Комплект поставки:

I. Одночастотный УЗТ-1.01Ф-«Мед ТеКо», в составе:

1. Электронный блок - 1 шт.;

2. Сменные излучатели:

- 0,88 МГц (1 см²) - 1 шт.;

- 0,88 МГц (4 см²) - 1 шт.

3. Кабель соединительный - 1 шт.

4. Паспорт-1 шт.

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Одночастотный УЗТ-3.01Ф-«Мед ТеКо», в составе:

1. Электронный блок - 1 шт.;

2. Сменные излучатели:

- 2,64 МГц (1 см²) - 1 шт.;

- 2,64 МГц (4 см²) - 1 шт.

3. Кабель соединительный - 1 шт.

4. Паспорт-1 шт.

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Двухчастотный УЗТ-1.3.01Ф-«Мед ТеКо» , в составе:

1. Электронный блок - 1 шт.;

2. Сменные излучатели:

- 0,88/2,64МГц (1 см²) - 1 шт.;

- 0,88/2,64МГц (4 см²) - 1 шт.

3. Кабель соединительный - 1 шт.

4. Паспорт-1 шт.

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



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



Д.Ю. Павлюков

0042088



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 июля 2019 года № ФСЗ 2010/08393

На медицинское изделие

Инструменты зондирующие, бужирующие для проведения артроскопических операций

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"),
Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель
"ДеПью Майтек, Инк.", США,
DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27957/31335 от 02.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2019 года № 522-Н
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0039948

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2019 года № ФСЗ 2010/08393

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты зондирующие, бужирующие для проведения артроскопических операций:

Варианты исполнений:

1. Зонд.
2. Канюля.
3. Измеритель.
4. Калибратор.

Место производства:

1. DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, USA.
2. T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., Kibbutz Gaaton, 2513000, Israel.
3. Medos SARL, Rue Girardet 29, Le Locle, CH-2400, Switzerland.
4. Medos International SARL, Chemin Blanc 38 Le Locle CH-2400, Switzerland.
5. Paragon Medical Inc., 125 W 1000 South, Smithfield, Utah 84335, USA.
6. Paragon Medical Inc., 8 Matchett Drive, Pierceton, Indiana, 46562, USA.
7. New Deantronics Taiwan Ltd., 12F, No. 51, Sec. 4, Chong Yang Rd., Tu Cheng Dist., New Taipei City, 23675, Taiwan, R.O.C.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков