ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2016 года № РЗН 2016/5084

На медицинское изделие
Аппарат многофункциональный косметологический, варианты исполнения: "Viora V20", "Viora V30", с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Виора Лтд.", Израиль,
Viora Ltd., 3 Maskit St., Herzliya 46733, Israel

Производитель
"Виора Лтд.", Израиль,
Viora Ltd., 3 Maskit St., Herzliya 46733, Israel

Место производства медицинского изделия
Viora Ltd., 3 Maskit St., Herzliya 4673303, Israel

Номер регистрационного досье **№ РД-12690/42741 от 16.08.2016**

Вид медицинского изделия **237050**

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

Код Qбщероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4420**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2016 года № 13981
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0024577

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2016 года № РЗН 2016/5084

На медицинское изделие
Аппарат многофункциональный косметологический, варианты исполнения: "Viora V20", "Viora V30", с принадлежностями
I. "Viora V20", с принадлежностями:
Состав:
1. Аппарат Viora V20 - 1 шт.
2. Сетевой кабель - 1 шт.
3. Руководство пользователя - 1 шт.
Принадлежности:
1. Рукоятка V-ST для лифтинга кожи - не более 10 шт.
2. Рукоятка V-FR для фракционного омоложения - не более 10 шт.
3. Одноразовые стерильные аппликаторы для рукоятки V-FR (1 уп. - 10 шт.) - не более 50 уп.
4. Рукоятка V-IPL- не более 10 шт.
5. V-IPL фильтр HR-630 - не более 10 шт.
6. V-IPL фильтр HR-570 - не более 10 шт.
7. V-IPL фильтр SR-580 - не более 10 шт.
8. V-IPL фильтр VP-530 - не более 10 шт.
9. V-IPL фильтр AC-415 - не более 10 шт.
10. Аппликатор - спот 2,4 $см^2$ для рукоятки V-IPL - не более 10 шт.
11. Защитный колпачок для рукоятки V-IPL - не более 1 шт.
12. Рукоятка V-FORM - не более 10 шт.
13. V-FORM аппликатор BC - не более 10 шт.
14. V-FORM аппликатор FC (средний) - не более 10 шт.
15. V-FORM аппликатор FC (малый) - не более 10 шт.
16. Комплект фильтров для рукоятки V-FORM (1 уп. - 100 шт.) - не более 50 уп.
17. Комплект для заполнения водой (не более 1 компл.):
- пакет - 1 шт.;
- трубочка для заливки воды - 1 шт.;
- дренажная трубочка - 1 шт.;
- металлическое кольцо - 1 шт.
18. Педаль ножная - не более 1 шт.
19. Ключ безопасности - не более 1 шт.
20. Держатель для рукояток - не более 2 шт.
II. "Viora V30", с принадлежностями:
Состав:
1. Аппарат Viora V30 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0030635

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2016 года **№ РЗН 2016/5084**

2. Сетевой кабель - 1 шт.
3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Рукоятка V-ST для лифтинга кожи - не более 10 шт.
2. Рукоятка V-FR для фракционного омоложения - не более 10 шт.
3. Одноразовые стерильные аппликаторы для рукоятки V-FR (1 уп. - 10 шт.) - не более 50 уп.
4. Кейс для одноразовых стерильных аппликаторов V-FR - не более 10 шт.
5. Защитный колпачок для рукоятки V-FR - не более 5 шт.
6. Рукоятка V-IPL - не более 10 шт.
7. V-IPL фильтр HR-630 - не более 10 шт.
8. V-IPL фильтр HR-570 - не более 10 шт.
9. V-IPL фильтр SR-580 - не более 10 шт.
10. V-IPL фильтр VP-530 - не более 10 шт.
11. V-IPL фильтр AC-415 - не более 10 шт.
12. Аппликатор - спот 2,4 $см^2$ для рукоятки V-IPL - не более 10 шт.
13. Кейс для фильтров V-IPL - не более 10 шт.
14. Защитный колпачок для рукоятки V-IPL - не более 10 шт.
15. Рукоятка V-Laser Nd: YAG - не более 10 шт.
16. Аппликатор - спот V-Laser Nd: YAG 2x4 мм - не более 10 шт.
17. Аппликатор - спот V-Laser Nd: YAG Ø 3.5 - не более 10 шт.
18. Аппликатор - спот V-Laser Nd: YAG Ø 5.5 - не более 10 шт.
19. Аппликатор - спот V-Laser Nd: YAG Ø 9.5 - не более 10 шт.
20. Кейс для аппликаторов V-Laser Nd: YAG - не более 10 шт.
21. Педаль ножная - не более 5 шт.
22. Комплект для заполнения водой (не более 5 компл.):
- пакет - 1 шт.;
- трубочка для заливки воды - 1 шт.;
- дренажная трубочка - 1 шт.;
- металлическое кольцо - 1 шт.
23. Ключ безопасности - не более 5 шт.
24. Держатель для рукояток - не более 10 шт.
25. Защитный колпачок переднего разъема - не более 5 шт.
26. Щетка для чистки рукояток - не более 10 шт.
27. Чемодан для рукояток - не более 10 шт.
28. Очки защитные - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0030636