



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2017 года № РЗН 2016/5209

На медицинское изделие

Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза "УльтраДар-ЭМА-Н" по ТУ 9444-015-34711238-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Открытое акционерное общество "Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры" (ОАО "Новоаннинский завод "ЭМА"), Россия, 403953, Волгоградская область, Новоаннинский район, г. Новоаннинский, пер. Красные Баррикады, д. 32

Производитель

Открытое акционерное общество "Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры" (ОАО "Новоаннинский завод "ЭМА"), Россия, 403953, Волгоградская область, Новоаннинский район, г. Новоаннинский, пер. Красные Баррикады, д. 32

Место производства медицинского изделия

ОАО "Новоаннинский завод "ЭМА", Россия, 403953, Волгоградская область, Новоаннинский район, г. Новоаннинский, пер. Красные Баррикады, д. 32

Номер регистрационного досье № РД-7347/24313 от 04.06.2015

Вид медицинского изделия 335360

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4410

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2017 года № 778
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0030016

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2017 года

№ РЗН 2016/5209

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза "УльтраДар-ЭМА-Н" по ТУ 9444-015-34711238-2014 в составе:

1. Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза - 1 шт.

2. Электрододержатель - 1 шт.

3. Электроды газоразрядные для ультратонотерапии:

- электрод грибовидный большой - 1 шт.;

- электрод грибовидный малый - 1 шт.;

- электрод гребешковый - 1 шт.;

- электрод вагинальный - 1 шт.;

- электрод десенный - 1 шт.;

- электрод полостной большой - 1 шт.;

- электрод полостной малый - 1 шт.;

- электрод ушной - 1 шт.;

- электрод носовой - 1 шт.

4. Резонатор - 1 шт.

5. Электроды газоразрядные для дарсонвализации:

- электрод грибовидный большой - 1 шт.;

- электрод грибовидный малый - 1 шт.;

- электрод гребешковый - 1 шт.;

- электрод вагинальный - 1 шт.;

- электрод десенный - 1 шт.;

- электрод ректальный большой - 1 шт.;

- электрод ректальный малый - 1 шт.;

- электрод ушной - 1 шт.;

- электрод носовой - 1 шт.

6. Кабель пациента для углеродных электродов, длина 2000 мм - 1 шт.

7. Электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью ЭТУ-«МИКОН» для гальванизации, РУ № ФСР 2008/03039, производства

ООО "МИКОН" (Россия):

- прямоугольный 30x60 мм - 2 шт.;

- прямоугольный 30x100 мм - 2 шт.;

- прямоугольный 40x50 мм - 2 шт.;

- прямоугольный 40x110 мм - 2 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0033001

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2017 года

№ РЗН 2016/5209

Лист 2

- прямоугольный 40x150 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 40x170 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 50x50 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 50x70 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 50x100 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 50x200 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 60x80 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 60x100 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 60x120 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 60x170 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 60x200 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 70x70 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 70x110 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 70x230 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 80x100 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 80x120 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 80x160 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 80x200 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 80x250 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 90x140 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 100x100мм - 2 шт.;
- прямоугольный 100x150 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 100x200 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 100x250 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 120x170мм - 2 шт.;
- прямоугольный 130x190 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 140x500 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 150x200 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 160x250 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 170x290 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 200x300 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 300x300 мм - 2 шт.;
- воротниковый № 1. 160x300 мм - 2 шт.;
- воротниковый № 2. 240x320 мм - 2 шт.;
- воротниковый № 3. 250x440 мм - 2 шт.;
- воротниковый № 4. 380x430 мм - 2 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0033002

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2017 года

№ РЗН 2016/5209

Лист 3

- трехлопастной № 1, 120x170 мм - 2 шт.;
- трехлопастной № 2, 160x190 мм - 2 шт.;
- ушной № 1, 90x100 мм - 2 шт.;
- ушной № 2, 110x130 мм - 2 шт.;
- горловой № 1, 70x110 мм - 2 шт.;
- горловой № 2, 100x150 мм - 2 шт.;
- грудной (кольцо) диаметр 160x50 мм - 2 шт.;
- круг диаметр 50 мм - 2 шт.
- 8. Провод пациента одинарный с зажимом, длина 2000 мм - 2 шт.
- 9. Провод пациента раздвоенный с зажимами, длина 2000 мм - 2 шт.
- 10. Электрод свинцовый 40x50 мм - 2 шт.
- 11. Электрод свинцовый 60x100 мм - 2 шт.
- 12. Электрод свинцовый 100x150 мм - 2 шт.
- 13. Гидрофильная хлопчатобумажная прокладка, прямоугольная 40x50 мм, РУ № РЗН 2014/1776, производства ООО "КАСКАД-ФТО" (Россия) - 2 шт.
- 14. Гидрофильная хлопчатобумажная прокладка, прямоугольная 60x100 мм, РУ № РЗН 2014/1776, производства ООО "КАСКАД-ФТО" (Россия) - 2 шт.
- 15. Гидрофильная хлопчатобумажная прокладка, прямоугольная 100x150 мм, РУ № РЗН 2014/1776, производства ООО "КАСКАД-ФТО" (Россия) - 2 шт.
- 16. Бинт Мартенса резиновый - 1 шт.
- 17. Вставка плавкая ВП1-1-1А - 2 шт.
- 18. Паспорт - 1 экз.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033003