



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 31 декабря 2020 года № ФСЗ 2010/06805**

На медицинское изделие
Аппарат радиочастотный ThermoCool с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Солта Медикал, Инк.", США,
Solta Medical, Inc., 11720 North Creek Parkway N, Suite 100, Bothell, WA 98011,
USA**

Производитель
**"Солта Медикал, Инк.", США,
Solta Medical, Inc., 11720 North Creek Parkway N, Suite 100, Bothell, WA 98011,
USA**

Место производства медицинского изделия
**Solta Medical, Inc., 11720 North Creek Parkway N, Suite 100, Bothell, WA 98011,
USA**

Номер регистрационного досье № РД-38274/99386 от 17.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2Б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2020 года № 12796
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0054770

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № ФСЗ 2010/06805

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат радиочастотный ThermaCool с принадлежностями,
варианты исполнения: ThermaCool NXT TG-2A, ThermaCool CPT.

Принадлежности:

1. Наконечник (ручной модуль для рабочей насадки) для тела.
2. Наконечник (ручной модуль для рабочей насадки) для лица.
3. Наконечник (ручной модуль для рабочей насадки) с функцией вибрации.
4. Кабель сетевой.
5. Инструкция по эксплуатации.
6. Радиочастотная рабочая насадка.
7. Бумага для разметки кожи (упаковки по 6 листов и по 24 листа).
8. Контактный гель (флаконы по 15 мл, 30 мл, 60 мл), 1 упаковка (из 6 шт.).
9. Обратные контакты - 1 упаковка из 12 шт.
10. Баллон с хладагентом.
11. Кабель обратных контактов.
12. Педальный выключатель.
13. Тележка для перевозки аппарата.
14. Набор для контроля процедуры:
 - экран для фона;
 - накидка для пациента, без пропитки;
 - фиксирующие повязки из ткани без пропитки - 5 шт;
 - измерительная лента;
 - компакт-диск с презентацией.
15. Рекламный буклет.
16. Рекламный плакат.
17. Программно-аппаратный комплекс для модификации и ремонта аппаратов серии ThermaCool:
 - стандартный съемный носитель SD (security disk) емкостью до 4 ГБ с записанным на него программным обеспечением;
 - интегральный преобразователь постоянного напряжения (12 Вольт, 18 Вольт);
 - наконечник (ручной модуль для рабочей насадки) с функцией вибрации;
 - радиочастотная рабочая насадка.

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

Д.Ю. Павлюков

0077732