



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18098

На медицинское изделие

Аппарат ударно-волновой терапии "Эксотонус"
по ТУ 26.60.13-002-0127800-2017, модели К1 и Э1

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная
компания "Эрсилон" (ООО НПК "Эрсилон"), Россия,
197342, г. Санкт Петербург, ул. Торжковская, д. 5. лит. А, пом. оф. 3-Н,
ком. №17 (оф. 26)

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная
компания "Эрсилон" (ООО НПК "Эрсилон"), Россия,
197342, г. Санкт Петербург, ул. Торжковская, д. 5. лит. А, пом. оф. 3-Н,
ком. №17 (оф. 26)

Место производства медицинского изделия

ООО НПК "Эрсилон", Россия, 197342, г. Санкт-Петербург, ул. Торжковская,
д. 5, лит. А, пом. оф. 3-Н, ком. №17 (оф. 26)

Номер регистрационного досье № РД-32062/9086 от 23.03.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.140

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2022 года № 7843
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066449

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18098

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ударно-волновой терапии "Эксотонус" по ТУ 26.60.13-002-0127800-2017, модели К1 и Э1:

I. Комплект модели - К1, в составе:

1. Базовый блок - 1 шт.
2. Манипула ударно-волновой терапии (МУВТ) - 1 шт.
3. Наконечник Р15 для манипулы ударно-волновой терапии - 1 шт.
4. Наконечник Р20 для манипулы ударно-волновой терапии - 1 шт.
5. Наконечник Р35 для манипулы ударно-волновой терапии - 1 шт.
6. Держатель для манипулы - 1 шт.
7. Коробка для наконечников - 1 шт.
8. Болты для крепления держателя - 2 шт.
9. Предохранитель плавкий - 2 шт.
10. Упаковочный пакет - 1 шт.
11. Сетевой шнур - 1 шт.
12. Паспорт на изделие и инструкция по эксплуатации - 1 шт.
13. Коробка из ДСП упаковочная - 1 шт.

II. Комплект модели - Э1, в составе:

1. Базовый блок - 1 шт.
2. Манипула ударно-волновой терапии (МУВТ) - 1 шт.
3. Наконечник Р6 для манипулы ударно-волновой терапии - 1 шт.
4. Наконечник Р15 для манипулы ударно-волновой терапии - 1 шт.
5. Наконечник Р25 для манипулы ударно-волновой терапии - 1 шт.
6. Наконечник Р39 для манипулы ударно-волновой терапии - 1 шт.
7. Подставка для манипулы - 1 шт.
8. Педаль - 1 шт.
9. Коробка для наконечников - 1 шт.
10. Предохранитель плавкий - 2 шт.
11. Упаковочный пакет - 1 шт.
12. Сетевой шнур - 1 шт.
13. Паспорт на изделие и инструкция по эксплуатации - 1 шт.
14. Коробка из ДСП упаковочная - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0105097