



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9936

На медицинское изделие

Аппарат для криолиполиза/ криотерапии Cristal (Кристал) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дэleo С.А.С.", Франция,

**Deleo S.A.S., 300, Rue Isaac Newton Technoparc Epsilon 1, Saint - Raphael, 83700,
France**

Производитель

"Дэleo С.А.С.", Франция,

**Deleo S.A.S., 300, Rue Isaac Newton Technoparc Epsilon 1, Saint - Raphael, 83700,
France**

Место производства медицинского изделия

**Deleo S.A.S., 300, Rue Isaac Newton Technoparc Epsilon 1, Saint Raphael, 83700,
France**

Номер регистрационного досье № РД-28272/32984 от 23.07.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2020 года № 2832,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0048107

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9936

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для криолиполиза/ криотерапии Cristal (Кристал) с принадлежностями,
в составе:

1. Аппликатор Маленький Emerald (Изумруд) - 2 шт.
2. Аппликатор Средний Sapphir (Сапфир) - 2 шт.
3. Аппликатор Большой Ruby (Рубин) - 2 шт.
4. Аппликатор Amethyst (Аметист) - 1 шт.
5. Блок Agate (Агат) - 1 шт.
6. Аппликатор A1 - 1 шт.
7. Аппликатор A2 - 1 шт.
8. Аппликатор A3 - 1 шт.
9. Фиксирующая лента - 100 шт.
10. Держатели аппликаторов - 2 шт.
11. Подушка - 2 шт.
12. Шнур питания - 1 шт.
13. Фильтр водяной - 1 шт.
14. Фильтр воздушный - 2 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 2 шт.
16. Элементы Пельтье - 36 шт.
17. Хладагент - не более 10 шт.
18. Емкость для хладагента - 2 шт. (при необходимости).
19. Термодатчик аппарата Cristal для воды - 10 шт.
20. Термодатчик тепла - 10 шт.
21. Термодатчик безопасности аппликаторов - 10 шт.
22. Термодатчик холода - 10 шт.
23. Насос вакуумный - 1 шт.
24. Трубопровод водяной - 5 шт.
25. Трубопровод воздушный - 8 шт.
26. Насос водяной для аппарата Cristal - 1 шт.
27. Насос водяной для блока Agate - 1 шт.
28. Охладитель - 1 шт.
29. Клапан соленоидный двухходовой - 1 шт.
30. Клапан соленоидный трехходовой - 1 шт.
31. Коннекторы - 2 шт.
32. Источник питания Excelsys - 1 шт.
33. Кабели электрические - 12 шт.

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

Д.В. Пархоменко

0067193

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9936

Лист 2

34. Одноразовые гелиевые салфетки (CoolGel), производства Zeltiq Aesthetics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2012/13285.

35. Программное обеспечение версия V 4.3 - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фильтр гелиевый (5 шт./уп.) - 2 уп.
3. Держатель фильтра (5 шт./уп.) - 2 уп.
3. Воронка - 1 шт.
4. Трубка сливная - 1 шт.
5. Экран сенсорный - 1 шт.
6. Системная плата Marsboard - 1 шт.
7. Электронная плата - 10 шт.
8. Датчик уровня - 2 шт.
9. Узел дренажа - 2 шт.
10. Штангенциркуль (или калипер) - 1 шт.
11. Фотоковрик - 1 шт.
12. Стилус - 1 шт.
13. Емкость для воды - 1 шт.
14. Колесики - 8 шт.
15. Выключатель - 1 шт.
16. Стартовый набор для монтажа изделия:
 - винты - 5 шт.;
 - отвертка - 1 шт.;
 - ключи - 2 шт.

И



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0067192