



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2016 года № РЗН 2016/3600

На медицинское изделие

Аппарат для дерматологии и косметологии HydraFacial с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эйдж Системс Эл Эл Си", США,

Edge Systems LLC, 2277 Redondo Avenue, Signal Hill, CA 90755, USA

Производитель

"Эйдж Системс Эл Эл Си", США,

Edge Systems LLC, 2277 Redondo Avenue, Signal Hill, CA 90755, USA

Место производства медицинского изделия

2277 Redondo Avenue, Signal Hill, CA 90755, USA

Номер регистрационного досье № РД-7014/19059 от 05.05.2015

Вид медицинского изделия 100160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4490

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 января 2016 года № 688
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2016 года

№ РЗН 2016/3600

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для дерматологии и косметологии HydraFacial с принадлежностями

I. Аппарат для дерматологии и косметологии HydraFacial, в составе:

1. Рабочая манипула HydraFacial.
2. Рабочая манипула для алмазной дермабразии.
3. Излучатель красного света для светотерапии - 1 шт.
4. Излучатель синего света для светотерапии - 1 шт.
5. Малая стеклянная колба для вакуумной терапии.
6. Большая стеклянная колба для вакуумной терапии - 2 шт.
7. Пинцет.
8. Эксплуатационная документация.

II. Варианты исполнения:

1. Аппарат для дерматологии и косметологии HydraFacial Allegro, с принадлежностями:

- 1.1. Полимерные одноразовые насадки HydroPeel (варианты исполнения: классическая, янтарная, комбинированная, насадка для тела, для экстракции, прозрачная) - 100 шт.
- 1.2. Раствор Rinseaway для очищения аппарата - 2 шт.
- 1.3. Полимерные колпачки для рабочей манипулы HydraFacial - 6 шт.
- 1.4. Трубки для подачи и отвода растворов (варианты исполнения: диаметр - 4 мм, 6 мм).
- 1.5. Сетевой кабель электропитания.
- 1.6. Трубка для алмазной дермабразии.
- 1.7. Щетка для чистки насадок для алмазной дермабразии.
- 1.8. Насадки для алмазной дермабразии (варианты исполнения: гладкая, 75 микрон, 100 микрон, 125 микрон, 175 микрон) - 5 шт.
- 1.9. Одноразовые фильтры для алмазной дермабразии (варианты исполнения: фильтр одноразовый с абразивом и фильтр одноразовый без абразива) - 150 шт.
- 1.10. Подставка-держатель для рабочей манипулы HydraFacial и рабочей манипулы для алмазной дермабразии.
- 1.11. Контейнер для отходов.
- 1.12. Крышка контейнера для отходов.
- 1.13. Ершики для чистки рабочей манипулы HydraFacial и рабочей манипулы для алмазной дермабразии (варианты исполнения: длина 76 мм и 165 мм) - 2 шт.
- 1.14. Прокальватель для бутылок.
2. Аппарат для дерматологии и косметологии HydraFacial Tower, с принадлежностями:
 - 2.1. Полимерные одноразовые насадки HydroPeel (варианты исполнения: классическая, янтарная, комбинированная, насадка для тела, для экстракции, прозрачная) - 100 шт.
 - 2.2. Раствор Rinseaway для очищения аппарата - 2 шт.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

М.А. Мурашко

0016348

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2016 года № РЗН 2016/3600

Лист 2

- 2.3. Полимерные колпачки для рабочей манипулы HydraFacial - 6 шт.
- 2.4. Трубки для подачи и отвода растворов (варианты исполнения: диаметр - 4 мм, 6 мм).
- 2.5. Трубка для алмазной дермабразии.
- 2.6. Трубка для вакуумной терапии.
- 2.7. Трубка-переходник для работы двумя колбами для вакуумной терапии.
- 2.8. Щетка для чистки насадок для алмазной дермабразии.
- 2.9. Насадки для алмазной дермабразии (варианты исполнения: гладкая, 75 микрон, 100 микрон, 125 микрон, 175 микрон) - 5 шт.
- 2.10. Одноразовые фильтры для алмазной дермабразии (варианты исполнения: фильтр одноразовый с абразивом и фильтр одноразовый без абразива) - 150 шт.
- 2.11. Подставка-держатель для рабочей манипулы HydraFacial, рабочей манипулы для алмазной дермабразии, малой и большой стеклянных колб для вакуумной терапии.
- 2.12. Подставка-держатель для излучателей красного и синего света.
- 2.13. Подставка-держатель колб для вакуумной терапии.
- 2.14. Колпачок для гидромеханопилинга.
- 2.15. Насадки для гидромеханопилинга (варианты исполнения: абразивность 100 grit, абразивность 120 grit) - 3 шт.
- 2.16. Щетка для чистки насадок для гидромеханопилинга.
- 2.17. Держатель для чистки насадок для гидромеханопилинга.
- 2.18. Контейнер для отходов.
- 2.19. Крышка контейнера для отходов.
- 2.20. Ершики для чистки рабочей манипулы HydraFacial и рабочей манипулы для алмазной дермабразии (варианты исполнения: длина 76 мм и 165 мм) - 2 шт.
- 2.21. Прокальватель для бутылок.
- 2.22. Сетевой кабель электропитания.
- 2.23. Колеса с ограничителем хода для перемещения аппарата - 4 шт.

Z



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

М.А. Мурашко

0016347