



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2023 года № РЗН 2023/21504

На медицинское изделие

Аппарат косметологический для микродермабразии AQUAPURE II, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Белла-систек корпорейшен", Республика Корея,
Bella-systech Corporation, 14, Seongsui-ro 10-gil, Seongdong-gu, Seoul,
Republic of Korea

Производитель
"КЛАССИС Инк.", Республика Корея,
CLASSYS Inc., CLASSYS, 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-56871/50872 от 10.07.2023

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 ноября 2023 года № 7943
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068394

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2023 года № РЗН 2023/21504

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат косметологический для микродермабразии AQUAPURE II,
с принадлежностями, в составе:**

1. Аппарат косметологический для микродермабразии AQUAPURE II, в составе:
 1. Блок управления AQUAPURE II.
 2. Манипула для гидромеханопилинга AQUA.
 3. Манипула для алмазной дермабразии AQUAPURE II (при необходимости).
 4. Шланг манипулы для алмазной дермабразии AQUAPURE II (при необходимости).
 5. Колпачок чистящий AQUAPURE II, не более 2 шт. (при необходимости).
 6. Модуль светодиодный LIGHTPURE (при необходимости).
 7. Наконечник микроигльчатый MF Needle, не более 500 шт.
 8. Наконечник для манипулы AD Tip, не более 500 шт. (при необходимости).
 9. Набор сменных манипул и наконечников для алмазной дермабразии AQUAPURE II (при необходимости) не более 5 комплектов (шт.), в составе:
 - манипула AQUAPURE II, не более 3 шт.;
 - наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 6 мм;
 - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 8 мм;
 - наконечник, шероховатость частиц 100, диаметр 14,5 мм;
 - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 14,5 мм;
 - наконечник, шероховатость частиц 200, диаметр 14,5 мм;
 - наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 18,5 мм;
 - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 18,5 мм;
 - наконечник, шероховатость частиц 75, диаметр 23 мм;
 - наконечник, шероховатость частиц 150, диаметр 23 мм;
 - фильтры одноразовые AQUAPURE II, не более 2000 шт.
 10. Контейнер для отходов AQUAPURE II.
 11. Фильтр воздушный AQUAPURE II (при необходимости).
 12. Контейнер PEEL+, не более 150 шт. (при необходимости).
 13. Контейнер SEBO+, не более 150 шт. (при необходимости).
 14. Контейнер REJUVE+, не более 150 шт. (при необходимости).
 15. Контейнер CLEANSYS, не более 150 шт. (при необходимости).
 16. Переключатель ножной (педаль) AQUAPURE II, не более 2 шт.
 17. Очки защитные AQUAPURE II, не более 2 шт.
 18. Кабель питания AQUAPURE II.
 19. Руководство по эксплуатации.
 20. Руководство по техническому обслуживанию (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0131448

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2023 года № РЗН 2023/21504

Лист 2

21. Руководство по терапии (при необходимости).
22. Брошюра: «Быстрое руководство по эксплуатации» (при необходимости).
23. Брошюра: «Спецификация системы» (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Тележка AQUAPURE II.

Место производства:

1. CLASSYS Inc., CLASSYS, 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, 06220, Republic of Korea.
2. CLASSYS Inc., F717-F727, F748-F752, 7F, 25, Misagangbyeonseo-ro, Hanam-si, Gyeonggi-do, 12918, Republic of Korea.
3. CLASSYS Inc., A-1501~1515, 15F/A-801~815, 8F, H Businesspark, 25, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seoul, 05836, Republic of Korea.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131449