ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2022 года № ФСЗ 2012/12945

На медицинское изделие
Аппарат медицинский для трансдермального введения лекарственных веществ "Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio", модель FTE1/P-D

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ОВМ Логика" (ООО "ОВМ Логика"), Россия, 125424, Москва, Волоколамское ш., д. 108, цокольный этаж, помещ. VIII, ком. 3, офис 66

Производитель
"АД БИОМЕДИКАЛ ИННОТЕХ С.р.л.", Италия, AD BIOMEDICAL INNOTECH S.r.l., Via Modena S. Sperato, II traversa, 48, 89133 Reggio Calabria (RC), Italia

Место производства медицинского изделия
AD BIOMEDICAL INNOTECH S.r.l., Via Modena S. Sperato, II traversa, 48, 89133 Reggio Calabria, Italia

Номер регистрационного досье **№ РД-48448/3591 от 16.03.2022**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2022 года № 8786
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0064472

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2022 года № ФСЗ 2012/12945

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат медицинский для трансдермального введения лекарственных веществ "Farma T.E.B. Trans Epidermal Barrier Physio", модель FTE1/P-D, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Кабель питания электрический - 1 шт.
3. Активный электрод (ручка) - не более 5 шт.
4. Головка с одним вращающимся роллом - не более 5 шт.
5. Головка с двумя вращающимся роллами - не более 5 шт.
6. Пассивный электрод из электропроводящей резины - не более 5 шт.
7. Активный электрод - ручка с 8-контактной головкой - не более 5 (при необходимости).
8. Активный электрод - ручка с 4-контактной головкой - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Предохранитель сменный, T1A 250V - не более 3 шт. (при необходимости)
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103591