



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2020/9600

На медицинское изделие

Установка для механовакуумного массажа ICOONE: версия ICOONE-H

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"АЙ-ТЕК ИНДУСТРИЕС С.р.л.", Италия,

I-TECH INDUSTRIES S.r.l., Bergamo (BG) Via Giuseppe Verdi 12, Cap 24121, Italy

Производитель

"АЙ-ТЕК ИНДУСТРИЕС С.р.л.", Италия,

I-TECH INDUSTRIES S.r.l., Bergamo (BG) Via Giuseppe Verdi 12, Cap 24121, Italy

Место производства медицинского изделия

I-TECH INDUSTRIES S.r.l., Via 1° Maggio 4/Q, 40057 Granarolo dell'Emilia (BO), Italy

Номер регистрационного досье № РД-64808/67933 от 11.10.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2024 года № 6154
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080143

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2020/9600

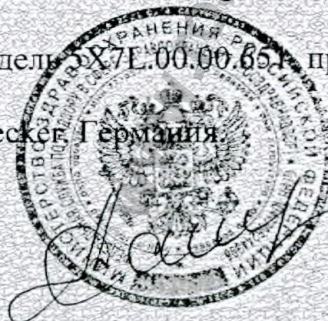
Лист 1

На медицинское изделие

Установка для механовакуумного массажа ICOONE: версия ICOONE-H,
в составе:

1. Установка для механовакуумного массажа ICOONE-H.
2. Наконечник robosolo или наконечник robosolo LED/Laser.
3. Наконечник robotwin - 2 шт.
4. Наконечник robomini.
5. Наконечник robomicro.
6. Аппликатор robomicro - 3 шт., в вариантах исполнения:
 - 6.1. Аппликатор robomicro "D" с одним роликом.
 - 6.2. Аппликатор robomicro "C" 7 мм.
 - 6.3. Аппликатор robomicro "B" 15 мм.
7. Переходник.
8. Соединительный шланг для наконечников - 3 шт.
9. Кабель сетевой.
10. Фильтр для наконечников - не более 12 шт.
11. Заслонка для наконечника robosolo - не более 12 шт.
12. Заслонка для наконечника robosolo LED/Laser - не более 12 шт.
13. Заслонка для наконечника robotwin - не более 12 шт.
14. Заслонка для наконечника robomini - не более 12 шт.
15. Заслонка для наконечника robomicro - не более 12 шт.
16. Эксплуатационная документация.
17. Защитный костюм, размер М - не более 24 шт. (при необходимости).
18. Защитный костюм, размер L - не более 24 шт. (при необходимости).
19. Защитный костюм, размер XL - не более 24 шт. (при необходимости).
20. Защитный костюм, размер XXL - не более 24 шт. (при необходимости).
21. Защитный костюм, размер Н (MAN) - не более 24 шт. (при необходимости).
22. Защитные очки для врача и пациента - не более 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 22.1. Защитные очки для врача и пациента, модель Encore Large 31-21162, производства Honeywell, Германия.
 - 22.2. Защитные очки для врача и пациента, модель SX7L.00.00.651, производства UNIVET S.r.l., Италия.
23. Вакуумный насос VT4.25, производства Веккер, Германия.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149961