



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2022 года № РЗН 2022/16505

На медицинское изделие

Аппарат радиочастотный LUTRONIC GENIUS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Белла-систек Корпорейшен", Республика Корея,
Bella-systech Corporation, 706, 14, Seongsui-ro 10-gil, Seongdong-gu, Seoul,
Republic of Korea**

Производитель

**"Лутроник Корпорейшн", Корея,
Lutronic Corporation, Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si,
Gyeonggi-do, Korea**

Место производства медицинского изделия

**Lutronic Corporation, Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si,
Gyeonggi-do, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-39475/101102 от 12.02.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2022 года № 774
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0059511

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2022 года № РЗН 2022/16505

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат радиочастотный LUTRONIC GENIUS, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Держатель кабеля манипулы - 1 шт.
3. Манипула GeniusSkin - 1 шт.
4. Манипула GeniusM - 1 шт. (при необходимости).
5. Манипула GeniusX - 1 шт. (при необходимости).
6. Манипула GeniusL - 1 шт. (при необходимости).
7. Наконечник манипулы G49D, 1 шт./уп. или 10 шт./уп. - не более 50 уп.
8. Наконечник манипулы M81D, 1 шт./уп. или 10 шт./уп. - не более 50 уп. (при необходимости).
9. Наконечник манипулы M49D, 1 шт./уп. или 10 шт./уп. - не более 50 уп. (при необходимости).
10. Наконечник манипулы P14D, 1 шт./уп. или 10 шт./уп. - не более 50 уп. (при необходимости).
11. Наконечник манипулы P16D, 1 шт./уп. или 10 шт./уп. - не более 50 уп. (при необходимости).
12. Наконечник защитный - не более 4 шт.
13. Держатель манипулы - 2 шт.
14. Переключатель ножной - 1 шт.
15. Зажим держателя кабеля манипулы - 3 шт.
16. Болт держателя кабеля манипулы - 1 шт.
17. Очки защитные для пациента - 1 шт.
18. Кабель питания - 1 шт.
19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
20. Брошюра пациента (для женщин), 50 шт./уп. - не более 10 уп.
21. Брошюра пациента (для мужчин), 50 шт./уп. - не более 10 уп.
22. Брошюра на аппарат радиочастотный LUTRONIC GENIUS - 1 шт.
23. Руководство по проведению терапевтической процедуры (ламинированные листы) - 1 комплект.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095914