



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2020 года № РЗН 2020/11306

На медицинское изделие

Аппарат для ударно-волновой терапии MASTERPULS MP100 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шторц Медикал АГ", Швейцария,
Storz Medical AG, Lohstampfstrasse 8, 8274 Tägerwilen, Switzerland**

Производитель

**"Шторц Медикал АГ", Швейцария,
Storz Medical AG, Lohstampfstrasse 8, 8274 Tägerwilen, Switzerland**

Место производства медицинского изделия

Storz Medical AG, Lohstampfstrasse 8, 8274 Tägerwilen, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-31849/14565 от 12.03.2020

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.140**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2020 года № 6303
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0050098

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 17 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11306

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для ударно-волновой терапии MASTERPULS MP100 с принадлежностями,
в составе:

1. Блок аппарата основной - 1 шт.
2. Шнур сетевой - 1 шт.
3. Наклейка декоративная - 1 шт.
4. Монитор управления - 1 шт., в составе (при необходимости):
 - кабель соединительный USB 2.0 - 1 шт.;
 - адаптер сетевой с проводом соединительным - 1 шт.;
 - шнур сетевой адаптера - 1 шт.;
 - переходник USB 2.0 - USB 2.0 micro - 1 шт.;
 - кабель соединительный USB 2.0 - USB 2.0 micro - 1 шт.;
 - стилус - 1 шт.
5. Подставка под монитор управления - 1 шт. (при необходимости).
6. Коврик противоскользящий - 1 шт. (при необходимости).
7. Держатель аппликатора - 1 шт.
8. Аппликатор - 1 шт.
9. Ключ аппликатора рожковый (22 мм) - 1 шт.
10. Ключ аппликатора шестигранный (2,5 мм) - 1 шт.
11. Трубка направляющая - не более 4 шт. (при необходимости).
12. Сердечник ударный - не более 4 шт. (при необходимости).
13. Набор колец уплотнительных в пластиковом контейнере - не более 2 шт. (при необходимости):
Ø 11 мм - 2 шт., Ø 12 мм - 2 шт., Ø 13 мм - 2 шт., Ø 14,5 мм - 2 шт., Ø 24 мм - 2 шт.
14. Ёршик - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Гель контактный - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации MASTERPULS MP100 - 1 шт.
17. Аппликатор сменный - 1 шт. (при необходимости).
18. Головка Ø 6 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Головка Ø 10 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Головка Ø 15 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Головка Ø 15 мм керамическая - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Головка Ø 15 мм коническая - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Головка Ø 15 мм полусферическая - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Головка Ø 15 мм эллиптическая - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Головка Ø 15 мм вогнутая - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Головка Ø 15 мм выпуклая - не более 5 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2020 года № РЗН 2020/11306

Лист 2

27. Головка Ø 20 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Головка Ø 20 мм усиленная - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Головка Ø 25 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
30. Головка Ø 25 мм полусферическая - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Головка Ø 35 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Головка Ø 40 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Фиксатор головок сменный - не более 3 шт. (при необходимости).
34. Фиксатор головок большой сменный - не более 3 шт. (при необходимости).
35. Фиксатор головок двойной малый сменный - не более 3 шт. (при необходимости).
36. Фиксатор головок двойной средний сменный - не более 3 шт. (при необходимости).
37. Фиксатор головок двойной большой сменный - не более 3 шт. (при необходимости).
38. Фиксатор насадок - не более 3 шт. (при необходимости).
39. Прокладка разрезная сменная - не более 5 шт. (при необходимости).
40. Демпфер малый сменный - не более 5 шт. (при необходимости).
41. Демпфер большой сменный - не более 5 шт. (при необходимости).
42. Подставка настольная под головки и насадки - 1 шт. (при необходимости).
43. Подставка настольная под головки и гель - 1 шт. (при необходимости).
44. Виброапликатор - 1 шт. (при необходимости).
45. Держатель виброапликатора - не более 1 шт. (при необходимости).
46. Насадка дугообразная малая - не более 5 шт. (при необходимости).
47. Насадка дугообразная средняя - не более 5 шт. (при необходимости).
48. Насадка дугообразная большая - не более 5 шт. (при необходимости).
49. Насадка - уголок - не более 5 шт. (при необходимости).
50. Насадка - лопатка - не более 5 шт. (при необходимости).
51. Насадка - полусфера - не более 5 шт. (при необходимости).
52. Насадка - полувалик - не более 5 шт. (при необходимости).
53. Комплект насадок для лечения спины - 1 шт. (при необходимости):
 - фиксатор насадок - 1 шт.;
 - насадка дугообразная малая - 1 шт.;
 - насадка дугообразная средняя - 1 шт.;
 - насадка дугообразная большая - 1 шт.;
 - коробка - укладка - 1 шт.
54. Комплект насадок для работы с фасциями - 1 шт. (при необходимости):
 - фиксатор насадок - 1 шт.;
 - насадка - уголок - 1 шт.;
 - насадка - лопатка - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0069000

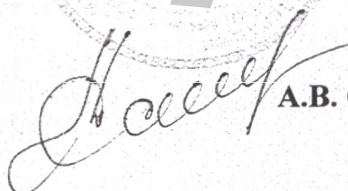
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2020 года № РЗН 2020/11306

Лист 3

- насадка - полусфера - 1 шт.;
 - насадка - полувалик - 1 шт.;
 - коробка - укладка - 1 шт.
 - 55. Комплект головок - 1 шт. (при необходимости):
 - головка Ø 6 мм - 1 шт.;
 - головка Ø 10 мм - 1 шт.;
 - головка Ø 15 мм - 1 шт.;
 - головка Ø 15 мм керамическая - 1 шт.;
 - головка Ø 15 мм эллиптическая - 1 шт.;
 - головка Ø 15 мм выпуклая - 1 шт.;
 - головка Ø 20 мм - 1 шт.;
 - головка Ø 20 мм усиленная - 1 шт.;
 - головка Ø 35 мм - 1 шт.;
 - коробка-укладка - 1 шт.
 - 56. Комплект сменных частей аппликатора – не более 10 шт. (при необходимости):
 - трубка направляющая - 2 шт.;
 - сердечник ударный - 2 шт.;
 - набор колец уплотнительных в пластиковом контейнере - 2 шт.: Ø11 мм - 1 шт., Ø12 мм - 1 шт., Ø13 мм - 1 шт., Ø14,5 мм - 1 шт., Ø24 мм - 1 шт.
 - 57. Рукоятка аппликатора с кабелем сменная - 1 шт. (при необходимости).
 - 58. Ловушка сердечника ударного сменная - 1 шт. (при необходимости).
 - 59. Уплотнитель кольцевой ловушки сердечника ударного - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 60. Амортизатор ствола с кольцевым упором сменный - 1 шт. (при необходимости).
 - 61. Тележка аппаратная - 1 шт. (при необходимости).
 - 62. Тележка аппаратная с выдвижным ящиком - 1 шт. (при необходимости).
 - 63. Дополнительная полка под принадлежности для тележки аппаратной - 1 шт. (при необходимости).
 - 64. Держатель геля для тележки аппаратной - 1 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Чемодан транспортировочный с колёсами и выдвижной ручкой для блока аппарата основного - 1 шт.
 2. Чемодан транспортировочный с колёсами и выдвижной ручкой для комплектующих - 1 шт.
 3. Сумка транспортировочная для блока аппарата основного и аппликатора - 1 шт.
 4. Кейс для аппликатора - не более 2 шт.
 5. Кейс для виброаппликатора - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0068998