



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2020 года № РЗН 2020/11551

На медицинское изделие

Аппарат для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 - IEC

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сайношур, ЛЛС.", США,

Cynosure, LLC., 5 Carlisle Road, Westford, Massachusetts 01886, USA

Производитель

"Сайношур, ЛЛС.", США,

Cynosure, LLC., 5 Carlisle Road, Westford, Massachusetts 01886, USA

Место производства медицинского изделия

Cynosure, LLC., 5 Carlisle Road, Westford, Massachusetts 01886, USA

Номер регистрационного досье № РД-30683/85996 от 27.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 августа 2020 года № 7061
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0049805

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2020 года № РЗН 2020/11551

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для радиочастотной электрохирургии и косметологии Pelleve S5 – ИЕС,
в составе:

1. Аппарат Pelleve S5 - ИЕС.
2. Электроды активные монополярные, производства "Сайношур, ЛЛС.", США, РУ № ФСЗ 2008/02477 - не более 250 шт./уп.
3. Электрод пассивный с кабелем, производства "Сайношур, ЛЛС.", США, РУ № ФСЗ 2008/02477.
4. Электрод активный биполярный пинцетообразный, производства "Сайношур, ЛЛС.", США, РУ № ФСЗ 2008/02477.
5. Наконечники-держатели монополярные, производства "Сайношур, ЛЛС.", США, РУ № ФСЗ 2008/02474 - 2 шт.
6. Наконечник-держатель биполярный, производства "Сайношур, ЛЛС.", США, РУ № ФСЗ 2008/02474.
7. Лоток для электродов, производства "Сайношур, ЛЛС.", США, РУ № ФСЗ 2008/02471.
8. Держатель, производства "Сайношур, ЛЛС.", США, РУ № ФСЗ 2008/02471.
9. Шнур сетевой.
10. Ножная педаль со шнуром.
11. Плавкий предохранитель - 2 шт.
12. Инструкция по эксплуатации.
13. Обучающий CD-диск.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0071809