



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 сентября 2017 года № РЗН 2017/6232

На медицинское изделие

**Аппарат для высокоинтенсивной фокусированной ультразвуковой абляции
Echorpulse с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Тераклион С.А.", Франция,
Theraclion S.A., 102 rue Etienne Dolet, 92240 Malakoff, France**

Производитель

**"Тераклион С.А.", Франция,
Theraclion S.A., 102 rue Etienne Dolet, 92240 Malakoff, France**

Место производства медицинского изделия

Theraclion S.A., 102 rue Etienne Dolet, 92240 Malakoff, France

Номер регистрационного досье № РД-14212/68553 от 02.11.2016

Вид медицинского изделия 209810

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2017 года № 7814
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0034384

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2017 года № РЗН 2017/6232

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для высокоинтенсивной фокусированной ультразвуковой абляции Echopulse с принадлежностями:

I. Состав:

1. Основной блок.
2. Кронштейн с манипулятором.
3. Дисплей с сенсорной панелью управления.
4. Блок визуализации и терапии.
5. Ультразвуковой датчик, до 3 шт. (при необходимости).
6. Руководство пользователя Echopulse - Общие правила (ТНС900888).
7. Руководство пользователя Echopulse - Лечение щитовидной железы (ТНС901290).
8. Руководство пользователя Echopulse - Лечение молочной железы (ТНС901291).

II. Принадлежности:

1. Источник бесперебойного питания, 1 шт.
2. Ножной переключатель, 1 шт.
3. Система иммобилизации молочной железы, до 3 шт.
4. Набор ERack, до 100 наборов, в составе:
 - мембрана, 1 шт.;
 - охлаждающая жидкость в мешке с трубками, 1 шт. по 500 мл;
 - шприц с охлаждающей жидкостью, 1 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0039650