ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2023 года № РЗН 2023/20165

На медицинское изделие
Аппарат физиотерапевтический для прессотерапии и лимфодренажа Seven-Liner ZAM ZAM

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Велбутеч Ко., Лтд.", Республика Корея,
Welbutech Co., Ltd., 14, Baekbeom-ro 677 beon-gil, Seo-gu, Incheon, Republic of Korea

Производитель
"Велбутеч Ко., Лтд.", Республика Корея,
Welbutech Co., Ltd., 14, Baekbeom-ro 677 beon-gil, Seo-gu, Incheon, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
Welbutech Co., Ltd., 14, Baekbeom-ro 677 beon-gil, Seo-gu, Incheon, Republic of Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-53213/94806 от 28.11.2022**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 мая 2023 года № 2763
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0071525

Электронная версия получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2023 года **№ РЗН 2023/20165**

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат физиотерапевтический для прессотерапии и лимфодренажа Seven-Liner ZAM ZAM, варианты исполнения:
I. LUXURY-ZAM, в составе:
1. Блок управления - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Манжеты для ног с треугольной стопой и карманом для шлангов, размеры L / XL / XXL - 1 пара.
4. Пакет полиэтиленовый для хранения манжет - 1 шт.
5. Стельки акупунктурные - 1 пара (при необходимости).
6. Манжета для руки - 1 шт. (при необходимости).
7. Расширитель манжеты для руки - 1 шт. (при необходимости).
8. Расширитель манжет для ног с треугольной стопой, размеры L / XL / XXL - 1 пара (при необходимости).
9. Манжета для талии (пояс) - 1 шт. (при необходимости).
10. Расширитель манжеты для талии (пояса) - 1 шт. (при необходимости).
11. Манжета - шорты - 1 шт. (при необходимости).
12. Разветвитель шлангов на две/три опции - 1 шт. (при необходимости).
13. Шланг - воздуховод двухлинейный соединительный для манжет ног/шорт - 1 шт. (при необходимости).
14. Шланг - воздуховод однолинейный соединительный для манжеты талии (пояса) - 1 шт. (при необходимости).
15. Шланг - воздуховод однолинейный соединительный для манжеты руки - 1 шт. (при необходимости).
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
II. LUXURY-ZAM Z-SPORT, в составе:
1. Блок управления - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Манжеты для ног с треугольной стопой и карманом для шлангов, размеры L / XL / XXL - 1 пара.
4. Пакет полиэтиленовый для хранения манжет - 1 шт.
5. Стельки акупунктурные - 1 пара (при необходимости).
6. Манжета для руки - 1 шт. (при необходимости).
7. Расширитель манжеты для руки - 1 шт. (при необходимости).
8. Расширитель манжет для ног с треугольной стопой, размеры L / XL / XXL - 1 пара (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0122037

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2023 года **№ РЗН 2023/20165**

Лист 2

9. Манжета для талии (пояс) - 1 шт. (при необходимости).
10. Расширитель манжеты для талии (пояса) - 1 шт. (при необходимости).
11. Манжета - шорты - 1 шт. (при необходимости).
12. Разветвитель шлангов на две/три опции - 1 шт. (при необходимости).
13. Шланг - воздуховод двухлинейный соединительный для манжет ног/шорт - 1 шт. (при необходимости).
14. Шланг - воздуховод однолинейный соединительный для манжеты талии (пояса) - 1 шт. (при необходимости).
15. Шланг - воздуховод однолинейный соединительный для манжеты руки - 1 шт. (при необходимости).
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. ZAM-200, в составе:

1. Блок управления - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Манжеты для ног, со стандартной стопой и карманом для шлангов, размеры L / XL или манжеты для ног с треугольной стопой и карманом для шлангов, размеры L / XL / XXL - 1 пара.
4. Пакет полиэтиленовый для хранения манжет- 1 шт.
5. Стельки акупунктурные - 1 пара (при необходимости).
6. Манжета для руки - 1 шт. (при необходимости).
7. Расширитель манжеты для руки - 1 шт. (при необходимости).
8. Расширитель манжет для ног со стандартной стопой, размеры L / XL - 1 пара (при необходимости).
9. Расширитель манжет для ног с треугольной стопой, размеры L / XL / XXL - 1 пара (при необходимости).
10. Манжета для талии (пояс) - 1 шт. (при необходимости).
11. Расширитель манжеты для талии (пояса) - 1 шт. (при необходимости).
12. Манжета - шорты - 1 шт. (при необходимости).
13. Разветвитель шлангов на две/три опции - 1 шт. (при необходимости).
14. Шланг - воздуховод двухлинейный соединительный для манжет ног/шорт - 1 шт. (при необходимости).
15. Шланг - воздуховод однолинейный соединительный для манжеты талии (пояса) - 1 шт. (при необходимости).
16. Шланг - воздуховод однолинейный соединительный для манжеты руки - 1 шт. (при необходимости).
17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0122038

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2023 года **№ РЗН 2023/20165**

Лист 3

IV. ZAM-02, в составе:
1. Блок управления - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Манжеты для ног со стандартной стопой и открытыми шлангами, размеры L / XL - 1 пара и/или Манжета для руки - 1 шт.
4. Стельки акупунктурные - 1 пара.
5 Пакет полиэтиленовый для хранения манжет - 1 шт.
6. Расширитель манжеты для руки - 1 шт. (при необходимости).
7. Расширитель манжет для ног со стандартной стопой, размеры L / XL - 1 пара (при необходимости).
8. Манжета для талии (пояс) - 1 шт. (при необходимости).
9. Расширитель манжеты для талии (пояса) - 1 шт. (при необходимости).
10. Манжета - шорты - 1 шт. (при необходимости).
11. Разветвитель шлангов на две/три опции - 1 шт. (при необходимости).
12. Шланг - воздуховод двухлинейный соединительный для манжет ног/шорт - 1 шт. (при необходимости).
13. Шланг - воздуховод однолинейный соединительный для манжеты талии (пояса) - 1 шт. (при необходимости).
14. Шланг - воздуховод однолинейный соединительный для манжеты руки - 1 шт. (при необходимости).
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0122039

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru