



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
Echopulse 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 26

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 (THC900888).
7. Руководство пользователя Echopulse - Лечение щитовидной железы (THC901290).
8. Руководство пользователя Echopulse - Лечение молочной железы (THC901291).

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.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0039650