



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 31 августа 2015 года № РЗН 2015/3013**

На медицинское изделие  
**Аппарат ударно-волновой радиальной терапии Endopuls 811 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**"Энраф-Нониус Би. Ви.", Нидерланды,  
Enraf-Nonius B.V., Vareseweg 127, 3047 AT Rotterdam, Netherlands**

Производитель  
**"Энраф-Нониус Би. Ви.", Нидерланды,  
Enraf-Nonius B.V., Vareseweg 127, 3047 AT Rotterdam, Netherlands**

Место производства медицинского изделия  
**Vareseweg 127, 3047 AT Rotterdam, Netherlands**

Номер регистрационного досье № РД-6370/51790 от 25.02.2015

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4490**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 августа 2015 года № 6103  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0012275**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2015 года № РЗН 2015/3013

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат ударно-волновой радиальной терапии Endopuls 811 с принадлежностями в составе:**

1. Аппарат Endopuls 811.
2. Кабель сетевого питания.
3. Наконечник.
4. Генератор ударных волн.
5. Педаль ножная.
6. Головка аппликаторная диаметром 15 мм.
7. Головка аппликаторная диаметром 6 мм.
8. Головка аппликаторная диаметром 25 мм.
9. Предохранитель.
10. Соногель, флакон объемом 250 мл.
11. Подставка роликовая.
12. Чемодан для транспортировки аппарата Endopuls 811.
13. Шаблон - измеритель для аппарата Endopuls 811.
14. Держатель наконечника.
15. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Генератор ударных волн - не более 10 шт.
2. Головки аппликаторные диаметром 15 мм - не более 10 шт.
3. Головки аппликаторные диаметром 6 мм - не более 10 шт.
4. Головки аппликаторные диаметром 25 мм - не более 10 шт.
5. Колпачки силиконовые защитные для головки аппликаторной - от 10 до 100 шт.
6. Подставка роликовая.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013305