



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2017 года

№ ФСЗ 2011/09744

На медицинское изделие

ФИЗИОДИСПЕНСЕР X-CUBE implant с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сешин Пресижн Ко., Лтд.", Корея,
SAESHIN PRECISION CO., LTD., 52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun,
Daegu, Korea

Производитель

"Сешин Пресижн Ко., Лтд.", Корея,
SAESHIN PRECISION CO., LTD., 52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun,
Daegu, Korea

Место производства медицинского изделия

SAESHIN PRECISION CO., LTD., 52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun,
Daegu, Korea

Номер регистрационного досье № РД-15996/7470 от 28.02.2017

Вид медицинского изделия 282090

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2017 года № 1811
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Навлюков

0028029

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2017 года

№ ФСЗ 2011/09744

Лист 1

На медицинское изделие

ФИЗИОДИСПЕНСЕР X-CUBE implant с принадлежностями:

1. Держатель контейнера с инфузионным раствором.
2. Педаль управления.
3. Блок управления.
4. Сетевой шнур.
5. Ложемент.
6. Ирригационная трубка.
7. Внутренняя форсунка для подвода инфузионного раствора.
8. Колпачок для защиты двигателя при стерилизации.
9. Ключ.
10. Угловой микромоторный наконечник STRONG ACL(B) - 45I (20:1 или 32:1).
11. Безколлекторный двигатель постоянного тока FORTE 100 α EI.
12. Держатель ирригационной трубки.
13. Зажим для ирригационной трубки.
14. Y-Трубка для подвода инфузионного раствора.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Навлюков

0033381