



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2020 года № РЗН 2020/10172

На медицинское изделие

**Устройство для коррекции возрастных изменений кожи методом  
микронидлинга NANOPORE STYLUS 02**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"МЕДИДЕРМА С.Л.", Испания,  
MEDIDERMA, S.L., Poligono Industrial Rafebunyol, C/Massamagrell, 5,  
Rafelbunyol, Valencia, 46138, Spain**

Производитель

**"МЕДИДЕРМА С.Л.", Испания,  
MEDIDERMA, S.L., Poligono Industrial Rafebunyol, C/Massamagrell, 5,  
Rafelbunyol, Valencia, 46138, Spain**

Место производства медицинского изделия

**MEDIDERMA, S.L., Poligono Industrial Rafebunyol, C/Massamagrell, 5,  
Rafelbunyol, Valencia, 46138, Spain**

Номер регистрационного досье № РД-29502/64237 от 14.10.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2020 года № 3799

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



*А.В. Самойлова*

**А.В. Самойлова**

**0048705**

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

от 13 мая 2020 года

№ РЗН 2020/10172

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройство для коррекции возрастных изменений кожи методом микронидлинга NANOPORE STYLUS 02, в составе:**

1. Блок управления.
  2. Рукоятка.
  3. Подставка для рукоятки.
  4. Ручка мануальная.
  5. Блок питания с адаптером.
  6. Кабель соединительный.
  7. Насадка одноразовая линейная на 10 микроигл с защитным колпачком и колпачок для рукоятки одноразовый в стерильной упаковке - 5 или 25 шт. (при необходимости).
  8. Насадка одноразовая круглая на 6 микроигл с защитным колпачком и колпачок для рукоятки одноразовый в стерильной упаковке - 5 или 25 шт. (при необходимости).
  9. Насадка одноразовая линейная на 5 микроигл с защитным колпачком и колпачок для рукоятки одноразовый в стерильной упаковке - 5 или 25 шт. (при необходимости).
  10. Насадка одноразовая для микроабразии на 130 микроигл с защитным колпачком и колпачок для рукоятки одноразовый в стерильной упаковке - 5 или 25 шт. (при необходимости).
  11. Кейс для хранения устройства (при необходимости).
  12. Ремень для кейса (при необходимости).
  13. Руководство по эксплуатации на USB-носителе.
  14. Декларация соответствия.
  15. Гарантия.
- II. Принадлежности:
1. Подкладки силиконовые - не более 12 шт.
  2. Кольца уплотнительные запасные для рукоятки - не более 4 шт.
  3. Ключи для кейса - не более 4 шт.

≡

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



**А.В. Самойлова**

0066301