



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2018 года № ФСЗ 2010/06662

На медицинское изделие

**Аппарат ультразвуковой для дерматологии и косметологии Ulthera System  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Алтера Инк.", США,**

**Ulthera Inc., 1840 South Stapley Drive, Suite 200, Mesa, AZ 85204, USA**

Производитель

**"Алтера Инк.", США,**

**Ulthera Inc., 1840 South Stapley Drive, Suite 200, Mesa, AZ 85204, USA**

Место производства медицинского изделия

**Ulthera Inc., 1840 South Stapley Drive, Suite 200, Mesa, AZ 85204, USA**

Номер регистрационного досье № РД-21195/5806 от 28.02.2018

Вид медицинского изделия 341510

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 марта 2018 года № 1476  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

**0037721**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2018 года № ФСЗ 2010/06662

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат ультразвуковой для дерматологии и косметологии Ulthera System  
с принадлежностями:**

в составе:

1. Основной блок Ulthera Control Unit со встроенным сенсорным экраном.
2. Кабель питания.
3. Насадка Ulthera DeepSEE Handpiece с кабелем.
4. Датчики/излучатели ультразвуковые Ulthera DeepSEE Transducer DS не более 5 шт.
5. Ключ пользователя к аппарату Ulthera System.
6. Техническое руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Флэш-накопитель USB не более 3 шт.
2. Ящик для хранения аппарата Ulthera System.
3. Тележка для аппарата Ulthera System.
4. Датчики ультразвуковые Ulthera DeepSEE Transducer DS не более 20 шт.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043898