



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года № РЗН 2015/3065

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический комбинированного воздействия "АФК-Мед ТеКо" по ТУ 9444-026-56812193-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо" (ООО "Мед ТеКо"),
Россия, 141009, Московская обл., г.о. Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский пр-кт,
д. 16, к. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо" (ООО "Мед ТеКо"),
Россия, 141009, Московская обл., г.о. Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский пр-кт,
д. 16, к. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "Мед ТеКо", Россия, 141009, Московская область, городской округ
Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский пр-кт, д. 16, к. 2

Номер регистрационного досье № РД-58350/71250 от 10.10.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 марта 2024 года № 1260
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075411

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2024 года

№ РЗН 2015/3065

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический комбинированного воздействия "АФК-Мед ТеКо" по ТУ 9444-026-56812193-2013, в составе:

1. Электронный блок - 1 шт.
2. Кронштейн для УЗ-излучателей - 1 шт.
3. Кронштейн для дополнительного оборудования - 1 шт.
4. Винт крепления кронштейна - 4 шт.
5. Кабель сетевой - 1 шт.
6. Электроды токопроводящие терапевтические по ТУ 9444-010-18614665-2012 (Производства ООО «Каскад-ФТО», Россия, РУ № РЗН 2014/1776):
 - 40 x 50 - 2 шт.;
 - 50 x 100 - 2 шт.;
 - 90 x 140 - 2 шт.;
 - 130 x 190 - 2 шт.;
 - Вороник по Щербаку 250 x 440 - 1 шт.
7. Электроды силиконовые электропроводящие, мм:
 - 25 x 30 - 2 шт.;
 - 55 x 80 - 2 шт.;
 - 100 x 120 - 2 шт.
8. Кармашки, мм:
 - 50 x 55 - 4 шт.;
 - 85 x 105 - 4 шт.;
 - 130 x 145 - 4 шт.
9. Электрод металлический 20x20 - 2 шт.
10. Электрод для электродиагностики - 1 шт.
11. Пульт - 1 шт.
12. Кнопка пациента - 1 шт.
13. Коробка распределительная с кабелем - 2 шт.
14. Кабель соединительный - 4 шт.
15. Жгут фиксирующий:
 - L= 40 см - 2 шт.;
 - L= 60 см - 1 шт.;
 - L= 100 см - 1 шт.
16. Сменные излучатели:
 - ИУТ 0,88/2,64-1.01 Ф - 1 шт.;
 - ИУТ 0,88/2,64-4.01 Ф - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0137216

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2024 года

№ РЗН 2015/3065

Лист 2

17. Маска для электросонтерапии - 1 шт (поставляется при необходимости).
18. Кабель соединительный раздвоенный - 2 шт. (поставляется при необходимости).
19. Кабель соединительный с зажимом типа «крокодил» - 2 шт. (поставляется при необходимости).
20. Кабель соединительный раздвоенный с зажимом типа «крокодил» - 2 шт. (поставляется при необходимости).
21. Электрод с адгезивным слоем для низкочастотных электротерапевтических процедур одноразовый - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 9398-005-50034180-2015 (Производства ООО «ИНИСС-мед», Россия, РУ № РЗН 2017/6079) (поставляется при необходимости):
- электрод с адгезивным слоем для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовый - «ИНИСС-МЕД» размер 30 x 30 мм - 48 шт./уп;
- электрод с адгезивным слоем для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовый - «ИНИСС-МЕД» размер 50 x 100 мм - 10 шт./уп;
- электрод с адгезивным слоем для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовый - «ИНИСС-МЕД» размер 80 x 130 мм - 5 шт./уп;
- электрод с адгезивным слоем для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовый - «ИНИСС-МЕД» размер 150 x 220 мм - 2 шт./уп;
22. Столик-тележка в составе (поставляется при необходимости):
- столик-тележка - 1 шт.;
- колесо с тормозом - 4 шт.;
- винт М8х20 - 4 шт.;
- инструмент для сборки тележки: - ключ шестигранный - 1 шт.
23. Эксплуатационная документация:
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137217