



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № ФСР 2011/10279

На медицинское изделие

Аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ-«ИСКРА-4»
по ТУ 9444-003-34711238-2005 в двух исполнениях:
АмДГ-«Искра-4», АмД-«Искра-4» с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Открытое акционерное общество "Новоаннинский завод электромедицинской
аппаратуры" (ОАО "Новоаннинский завод "ЭМА"), Россия,
403953, Волгоградская обл., г. Новоаннинский, пер. Красные баррикады, д. 32

Производитель

Открытое акционерное общество "Новоаннинский завод электромедицинской
аппаратуры" (ОАО "Новоаннинский завод "ЭМА"), Россия,
403953, Волгоградская обл., г. Новоаннинский, пер. Красные баррикады, д. 32

Место производства медицинского изделия

ОАО "Новоаннинский завод "ЭМА", Россия, 403953, Волгоградская обл.,
г. Новоаннинский, пер. Красные баррикады, д. 32

Номер регистрационного досье № РД-44668/54452 от 07.10.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2022 года № 3510
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0062358

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года № ФСР 2011/10279

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ-«ИСКРА-4»
по ТУ 9444-003-34711238-2005 в двух исполнениях:**

АмДГ-«Искра-4», АмД-«Искра-4» с принадлежностями:

I. Модель 1, аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ - «Искра-4»,
исполнение 01, в составе:

1. Аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ - «Искра-4» - 1 шт.
2. Резонатор - 1 шт.

3. Электроды газоразрядные:

- электрод гребешковый - 1 шт.;
- электрод ректальный малый - 1 шт.;
- электрод ректальный большой - 1 шт.;
- электрод ушной - 1 шт.;
- электрод грибовидный малый - 1 шт.;
- электрод грибовидный большой - 1 шт.;
- электрод десенный - 1 шт.;
- электрод вагинальный - 1 шт.

4. Электрод токопроводящий терапевтический из токопроводящей резины,
прямоугольный 50x50 мм, производства ООО "Каскад-ФТО", Россия,
РУ № РЗН 2014/1776 - 2 шт.

5. Токоподвод с зажимом типа «крокодил», длина 1800 мм, производства
ООО "Каскад-ФТО", Россия, РУ № РЗН 2014/1776 - 2 шт.

6. Электроды токопроводящие терапевтические, производства ООО "Каскад-ФТО",
Россия, РУ № РЗН 2014/1776:

- прямоугольный 30x60 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 50x70 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 60x100 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 80x120 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 90x140 мм - 2 шт.;
- прямоугольный 120x 170 мм - 2 шт.

7. Токоподвод из углеродной ткани, прямоугольный, размер (30x20x1800) мм,
производства ООО "Каскад-ФТО", Россия, РУ № РЗН 2014/1776 - 2 шт.

8. Вставка плавкая ВПТ 6-7 - 2 шт.

9. Паспорт - 1 экз.

II. Модель 1, аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ - «Искра-4»,
исполнение 02 (в корпусе из АБС-пластика), в составе:

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

Д.Ю. Павлюков



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года № ФСР 2011/10279

Лист 2

1. Аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ - «Искра-4» - 1 шт.
 2. Резонатор - 1 шт.
 3. Электроды газоразрядные:
 - электрод гребешковый - 1 шт.;
 - электрод ректальный малый - 1 шт.;
 - электрод ректальный большой - 1 шт.;
 - электрод ушной - 1 шт.;
 - электрод грибовидный малый - 1 шт.;
 - электрод грибовидный большой - 1 шт.;
 - электрод десенный - 1 шт.;
 - электрод вагинальный - 1 шт.
 4. Электрод токопроводящий терапевтический из токопроводящей резины, прямоугольный 50x50 мм, производства ООО "Каскад-ФТО", Россия, РУ № РЗН 2014/1776 - 2 шт.
 5. Токоподвод с зажимом типа «крокодил», длина 1800 мм, производства ООО "Каскад-ФТО", Россия, РУ № РЗН 2014/1776 - 2 шт.
 6. Электроды токопроводящие терапевтические, производства ООО "Каскад-ФТО", Россия, производства ООО "Каскад-ФТО", Россия, РУ № РЗН 2014/1776:
 - прямоугольный 30x60 мм - 2 шт.;
 - прямоугольный 50x70 мм - 2 шт.;
 - прямоугольный 60x100 мм - 2 шт.;
 - прямоугольный 80x120 мм - 2 шт.;
 - прямоугольный 90x140 мм - 2 шт.;
 - прямоугольный 120x 170 мм - 2 шт.
 7. Токоподвод из углеродной ткани, прямоугольный, размер (30x20x1800) мм РУ № РЗН 2014/1776 от 06.02.2020 - 2 шт.
 8. Вставка плавкая ВПТ 6-7 - 2 шт.
 9. Паспорт - 1 экз.
- III. Модель 2, аппарат для местной дарсонвализации АмД - «Искра-4», исполнение 01, в составе:
1. Аппарат для местной дарсонвализации АмД - «Искра-4» - 1 шт.
 2. Резонатор - 1 шт.
 3. Электроды газоразрядные:
 - электрод гребешковый - 1 шт.;
 - электрод ректальный малый - 1 шт.;
 - электрод ректальный большой - 1 шт.;
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0100924

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года № ФСР 2011/10279

Лист 3

- электрод ушной - 1 шт.;
 - электрод грибовидный малый - 1 шт.;
 - электрод грибовидный большой - 1 шт.;
 - электрод десенный - 1 шт.;
 - электрод вагинальный - 1 шт.
4. Вставка плавкая ВПТ 6-7 - 2 шт.
5. Паспорт - 1 экз.
- IV. Модель 2, аппарат для местной дарсонвализации АмД - «Искра-4», исполнение 02 (в корпусе из АБС-пластика), в составе :
1. Аппарат для местной дарсонвализации АмД - «Искра-4» - 1 шт.
 2. Резонатор - 1 шт.
 3. Электроды газоразрядные:
 - электрод гребешковый - 1 шт.;
 - электрод ректальный малый - 1 шт.;
 - электрод ректальный большой - 1 шт.;
 - электрод ушной - 1 шт.;
 - электрод грибовидный малый - 1 шт.;
 - электрод грибовидный большой - 1 шт.;
 - электрод десенный - 1 шт.;
 - электрод вагинальный - 1 шт.
 4. Вставка плавкая ВПТ 6-7 - 2 шт.
 5. Паспорт - 1 экз.

Z

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



Д.Ю. Павлюков