



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(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 № 14/2018

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037721

**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