



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2018 года № РЗН 2018/7981

На медицинское изделие

**Радиочастотное устройство EVA для лечения послеродового растяжения мышц влагалища**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Новавижн Груп СПА", Италия,**

**Novavision Group SPA, Viale di Porta, Vercellina 9 - 20123, Milano (MI), Italy**

Производитель

**"Новавижн Груп СПА", Италия,**

**Novavision Group SPA, Viale di Porta, Vercellina 9 - 20123, Milano (MI), Italy**

Место производства медицинского изделия

**Novavision Group SPA, Via del Guasti 29/19 - 20826, Misinto (MB), Italy**

Номер регистрационного досье № РД-20334/71860 от 13.12.2017

Вид медицинского изделия 278120

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2018 года № 9038  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

0041728

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2018 года № РЗН 2018/7981

Лист 1

На медицинское изделие  
**Радиочастотное устройство EVA для лечения послеродового растяжения мышц  
влагалища, в составе:**

1. Основное устройство.
2. Рукоятка.
3. Наконечник с 4 кольцами для внутренней терапии (VTR 1) - не более 4 шт.  
(при необходимости).
4. Наконечник с 4 электродами для наружной терапии (VTR 2) - не более 4 шт.  
(при необходимости).
5. Кнопка биологической обратной связи.
6. Сетевой кабель с заземлением.
7. Кабель для подключения рукоятки.
8. Педаль.
9. Ключ выключения питания - 2 шт.
10. Руководство по эксплуатации.
11. Программное обеспечение.

*L*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко  
0051982