Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:00 13.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 199817;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 131870;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2016/4883 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02914898);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 12.10.2016;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 07.05.2026;

7. Период действия версии: с 07.05.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком ULTRAFORMER с принадлежностями
Состав:
1. Основной блок системы - 1 шт.
2. Манипула А - 1 шт.
3. Манипула В - 1 шт.
4. Сетевой кабель - 1 шт.
Принадлежности:
1. Набор картриджей для манипулы (насадки) 4,5 мм - не более 2 шт.
2. Набор картриджей для манипулы (насадки) 3 мм - не более 2 шт.
3. Набор картриджей для манипулы (насадки) 1,5 мм - не более 2 шт.
4. Набор картриджей для манипулы (насадки) 2 мм - не более 2шт.
5. Набор картриджей для манипулы (насадки) 6 мм - не более 2шт.
6. Набор картриджей для манипулы (насадки) 9 мм - не более 2шт.

7. Набор картриджей для манипулы (насадки) 13 мм - не более 2шт.
8. Гель для проведения процедур - не более 10 шт.
9. Ключ запуска - 2 шт.
10. Предохранитель - 2 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Инструкции для врача (руководство и ламинированные листы) - 1 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СКИНВЕЛ";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123557, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, УЛ ПРЕСНЕНСКИЙ ВАЛ, Д. 14, К. 2, ПОМЕЩ. ПОМ. ХБ, КОМ. 4, Р.М. 2;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123557, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, УЛ ПРЕСНЕНСКИЙ ВАЛ, Д. 14, К. 2, ПОМЕЩ. ПОМ. ХБ, КОМ. 4, Р.М. 2;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: CLASSYS Inc. (КЛАССИС Инк.);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 208, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Корея, Республика;

17. ОКП/ОКПД2: 26.60.13.140;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: предназначен для омоложения кожи, формирования контуров лица, уплотнения и лифтинга мягких тканей лица, за счет термического воздействия на разные уровни дермы и поверхностный мышечно–апоневротический слой, сокращённо – SMAS, без нарушения целостности кожи и повреждения окружающих тканей.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 279400;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: CLASSYS Inc. (КЛАССИС Инк.), 2F, Baekyoung Bldg., 546, Samsung-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
279400	Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком ULTRAFORMER с принадлежностями

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11