



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2020 года № ФСЗ 2011/09450

На медицинское изделие

Система криотерапевтическая Coolsculpting с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Зелтик Аэстетикс, Инк.", США,

Zeltiq Aesthetics, Inc., 4410 Rosewood Drive Pleasanton, CA 94588, USA

Производитель

"Зелтик Аэстетикс, Инк.", США,

Zeltiq Aesthetics, Inc., 4410 Rosewood Drive Pleasanton, CA 94588, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-34815/42265 от 21.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.112**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2020 года № 9405
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0052533

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2020 года № ФСЗ 2011/09450

Лист 1

На медицинское изделие

Система криотерапевтическая Coolsculpting с принадлежностями:

в составе:

1. Блок управления.
2. Кабель.
3. Охлаждающая жидкость.
4. Коврик.
5. Держатель.
6. USB-карта памяти - 2 шт.
7. Отвертка адаптера.
8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Аппликатор CoolCurve в комплекте с трафаретом и инструкцией.
2. Аппликатор CoolCore в комплекте с трафаретом и инструкцией.
3. Аппликатор CoolCurve+ в комплекте с трафаретом и инструкцией.
4. Аппликатор CoolMax в комплекте с трафаретом и инструкцией.
5. Аппликатор CoolFit в комплекте с трафаретом и инструкцией.
6. Аппликатор CoolSmooth в комплекте с трафаретом и инструкцией.
7. Аппликатор CoolSmooth PRO в комплекте с трафаретом и инструкцией.
8. Аппликатор CoolMini в комплекте с трафаретом и инструкцией.
9. Аппликатор CoolAdvantage в комплекте с контурами - 3 шт., трафаретами - 4 шт. и инструкцией.
10. Аппликатор CoolAdvantage Plus в комплекте с контурами - 2 шт., трафаретами - 2 шт. и инструкцией.
11. Аппликатор CoolAdvantage Petite в комплекте с контурами - 3 шт., трафаретами - 3 шт. и инструкцией.
12. Адаптер аппликатора.
13. Контур CoolCore Advantage.
14. Контур CoolCurve+ Advantage.
15. Контур CoolFit Advantage.
16. Контур CoolAdvantage Plus CoolCurve Plus.
17. Контур CoolAdvantage Plus CoolCore Plus.
18. Контур CoolAdvantage Petite CoolCurve Petite.
19. Контур CoolAdvantage Petite CoolFlat Petite.
20. Контур CoolAdvantage Petite CoolCurve+ Petite.

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

ДЮ. Павлюков



0075573

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2020 года № ФСЗ 2011/09450

Лист 2

Место производства:

1. Zeltiq Aesthetics, Inc., 6723 Sierra Court, Suite G, Dublin, CA 94568, USA.
2. Zeltiq Aesthetics, Inc., 5996 Gleason Drive, Dublin, CA 94568, USA.
3. Zeltiq Aesthetics, Inc., 7041 Las Positas Road, Unit D Livermore, CA 94551, USA.
4. Zeltiq Aesthetics, Ireland, Galway West Business Park, Western Distributor Road, Knocknacarra, Galway, H91 E8C3, Ireland.
5. Zeltiq Aesthetics, Inc., 6723 Sierra Court, Suite D, Dublin, CA 94568, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075574