



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:02 13.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 198885;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 179060;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2024/23175 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02938049);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 24.07.2024;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 22.04.2026;
7. Период действия версии: с 22.04.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M100
В составе:
 1. Блок основной со встроенным сенсорным экраном - 1 шт.
 2. Держатель манипулы в комплекте с манипулой А (левый) - 1 шт.
 3. Держатель манипулы в комплекте с манипулой В (правый) - 1 шт.
 4. Наконечник радиочастотный тип S - не более 1000 шт. (при необходимости).
 5. Наконечник радиочастотный тип V - не более 1000 шт. (при необходимости).
 6. Наконечник радиочастотный тип F - не более 1000 шт. (при необходимости).
 7. Наконечник радиочастотный тип I - не более 1000 шт. (при необходимости).
 8. Электрод возвратный одноразовый CL-9542C, производства Classsys Inc.- не более 1000 шт.
 9. Кабель электрода возвратного одноразового VOLNEWMER, производства Classsys Inc. - 1 шт.
 10. Гель контактный VOLNEWMER 100 мл, производства Classsys Inc. - не более 800 шт. (при необходимости).

11. Гель контактный VOLNEWMER 30 мл, производства Classsys Inc. - не более 800 шт. (при необходимости).
12. Кабель питания - 1 шт.
13. Переключатель ножной hegra модель 6226, производства hegra, США - 1 шт. (при необходимости).
14. Переключатель ножной AQUALINE модель 971, производства LINEMASTER SWITCH CORP, США - 1 шт. (при необходимости).
15. Сумка с карманами для картриджей - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Крышка защитная наконечника типа I, V или F - не более 12 шт. (при необходимости).
17. Крышка защитная наконечника типа S - не более 4 шт. (при необходимости).
18. Воронка для залива охлаждающего состава VOLNEWMER, производства Classsys Inc. - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Приспособление для слива охлаждающего состава VOLNEWMER, производства Classsys Inc. не более 5 шт. (при необходимости).
20. Руководство по эксплуатации - 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: Classsys Inc. / Клэссис 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: 32.50.50.190;

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: Для неинвазивного лечения старческой атрофии и вялости кожи лица и тела, в том числе мелких и глубоких морщин вокруг глаз, включая верхние и нижние веки, посредством электрокоагуляции с использованием монополярной радиочастотной энергии.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 386660;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Classys / Клэссис, A-1501~1515, 15F/A-801~815, 8F/B-701~715, 7F, H Businesspark, 25, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seoul, 05836, Republic of Korea;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
386660	Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M100
386660	Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M101
386660	Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M102
386660	Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M103
386660	Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M104
386660	Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M105
386660	Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M106
386660	Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M107
386660	Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M108
386660	Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M109
386660	Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M110
386660	Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M111
386660	Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M112
386660	Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M113
386660	Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M114
386660	Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M115
386660	Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M116
386660	Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M117
386660	Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M118
386660	Аппарат радиочастотный терапевтический VOLNEWMER, модель VM1-M119

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