



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

18.11.2024 № ОИЧ - 1285/24  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2613591

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Коми незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении:

«Аппарат физиотерапевтический электроимпульсный «ЭСМА-12.50» ТУ 26.60.13-013-52120251-2017», производства: ООО «ЭСМА», Россия, регистрационное удостоверение от 07.09.2018 № РЗН 2018/7590 (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 07.09.2018 № РЗН 2018/7590, выданном на медицинское изделие «Аппараты физиотерапевтические электроимпульсные «ЭСМА-12» по ТУ 26.60.13-52120251-2017», производства: ООО «ЭСМА», Россия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.


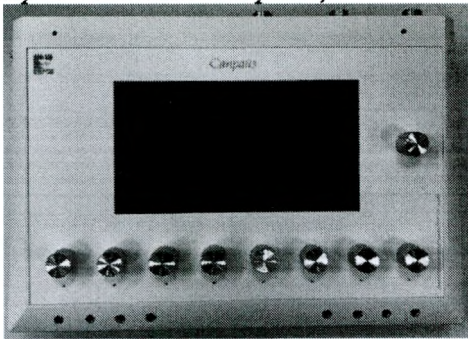
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 50л. в 1 экз.

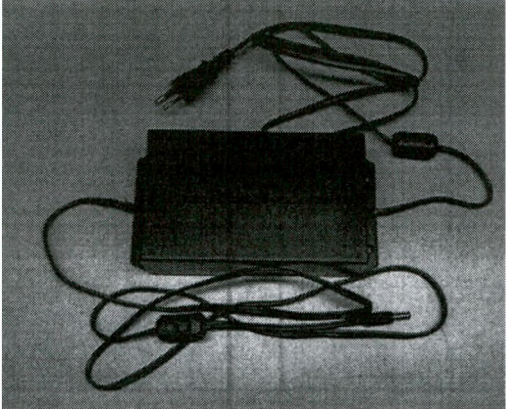
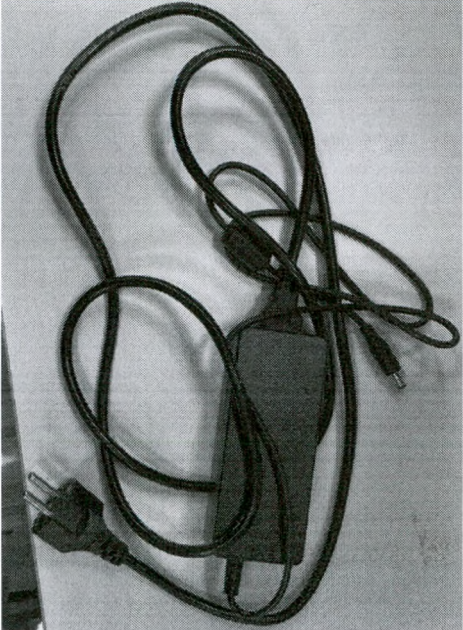
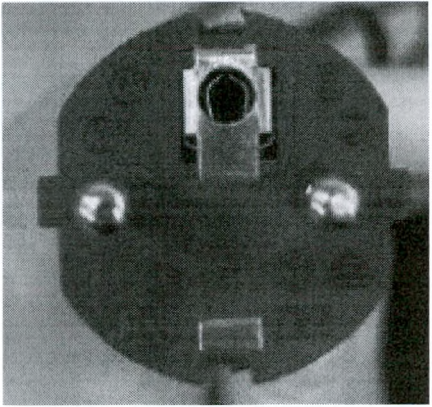


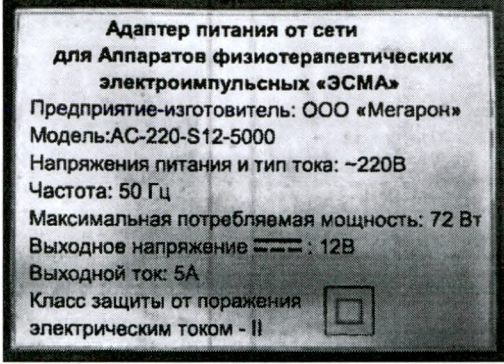

А.В. Самойлова


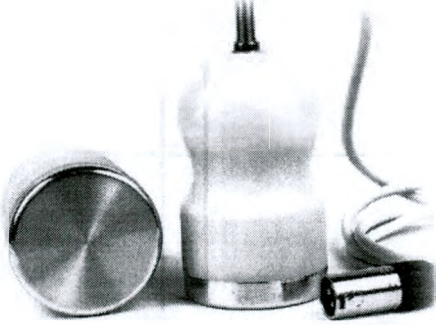
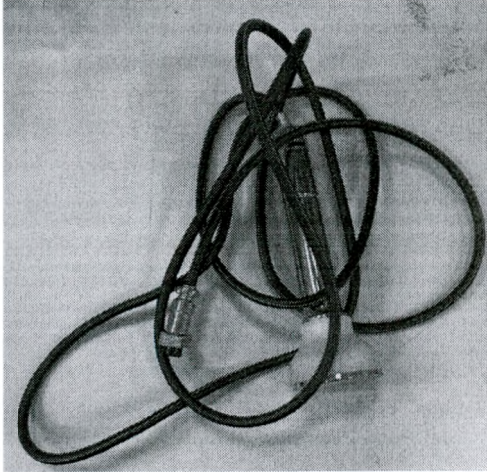
Приложение к письму Росздравнадзора  
от 18.11.2024 № ОСН-1285/24.

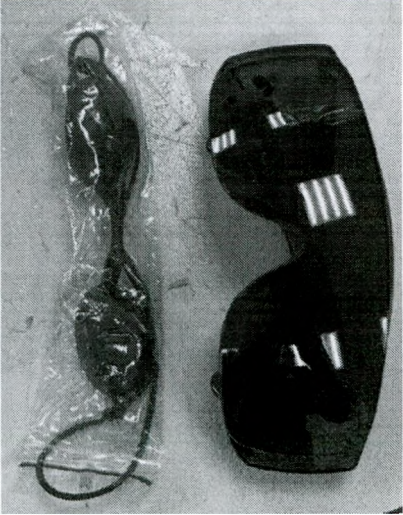

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 07.09.2018 № РЗН 2018/7590, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия/состав изделия/внешний вид	Сведения КРД к РУ № РЗН 2018/7590 от 07.09.2018: «Аппараты физиотерапевтические электроимпульсные "ЭСМА-12" по ТУ 26.60.13-013-52120251-2017, в вариантах исполнения» (см. Приложение 1)	
	<p>Общий вид изделия</p>  <p>Аппарат «ЭСМА 12.50»</p>	<p><i>Представленный образец</i></p>  <p>Общий вид передней панели представленного образца аппарата не соответствует фотографическому изображению передней панели варианта исполнения аппарата «ЭСМА 12.50» из КРД у РУ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- на передней панели образца изделия имеется надпись «Санрайз», отсутствующая на изображении аппарата «ЭСМА 12.50» из КРД.</li> <li>- на передней панели образца изделия имеется дисплей, отсутствующий на изображении аппарата «ЭСМА 12.50» из КРД.</li> <li>- имеются различия в расположении органов управления аппарата, гнезд для подключения электродов, излучателей, имеющих у образца изделия и на изображении аппарата «ЭСМА 12.50» из КРД.</li> </ul>
	Блок питания (адаптер питания)	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 07.09.2018 № РЗН 2018/7590, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	 <p data-bbox="388 687 948 754">Согласно КРД заявлен II класс по электробезопасности</p>	  <p data-bbox="975 1344 1513 1683">Представленный с образцом блок питания фактически является блоком питания I класса Блок питания (адаптер питания) в КРД заявлен как изделие класса II по степени защиты от поражения электрическим током, однако образец блока питания (адаптера питания) выполнен по классу защиты I, не имеет маркировки, необходимой для изделий класса II по ГОСТ 30324.0-95.</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 07.09.2018 № РЗН 2018/7590, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	 <p>Адаптер питания от сети для Аппаратов физиотерапевтических электроимпульсных «ЭСМА»          Предприятие-изготовитель: ООО «Мегарон»          Модель: АС-220-S12-5000          Напряжения питания и тип тока: ~220В          Частота: 50 Гц          Максимальная потребляемая мощность: 72 Вт          Выходное напряжение: 12В          Выходной ток: 5А          Класс защиты от поражения электрическим током - II</p>	 <p>Markierung des dargestellten Stromversorgungsblocks (Netzteil) entspricht nicht dem Inhalt der Informationen, dem Standort der Informationen, den Informationen, die in der KRД к РУ. Die Angaben zur maximalen Leistung unterscheiden sich: Im Bild ist angegeben «60 W MAX», in der Markierung der KRД ist angegeben «Maximale Leistung: 72 W»</p>
	Информация отсутствует	Часть образца





Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 07.09.2018 № РЗН 2018/7590, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		 <p>Представлена упаковка с электродами (излучателями) без маркировки на упаковке и на изделиях. Сведения о внешнем виде представленных изделий отсутствуют в КРД – невозможно оценить соответствие представленных электродов (излучателей) комплекту поставки из КРД.</p>
	<p>Излучатель кавитации</p> 	 <p>Внешний вид представленного излучателя кавитации не соответствует внешнему виду излучателя кавитации (низкочастотного) из КРД.</p>
	<p>Информация отсутствует</p>	<p><i>Очки</i></p>

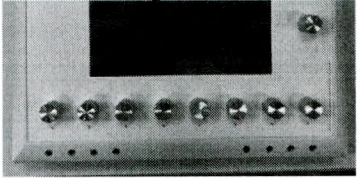
Сравниваемы е сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 07.09.2018 № РЗН 2018/7590, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		 <p data-bbox="973 825 1514 920">Сведения о наличии в комплекте поставки аппарата очков защитных отсутствуют в КРД</p>
	Информация отсутствует	<p data-bbox="973 960 1381 986">Перчатки, наколенники и носки</p>  <p data-bbox="973 1329 1467 1411">Сведения о наличии в комплекте поставки аппарата перчаток, наколенников и носков отсутствуют в КРД</p>
Маркировка изделия	<p data-bbox="385 1451 769 1477">Пункт 8.1.3 ГОСТ Р 50444-92:</p> <p data-bbox="385 1488 950 1716">На изделиях, состоящих из отдельных блоков, размещаемых конструктивно в разных корпусах, маркировку наносят на корпус основного блока. Изделия, питаемые от сети, должны иметь маркировку в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.</p>	<p data-bbox="973 1451 1506 1577"><i>В соответствии с ТУ 26.60.13-013-52120251-2017 изделие II класса, на маркировке символ отсутствует</i></p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 07.09.2018 № РЗН 2018/7590, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>Пункт 6.1 г) ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.10-95:            Присоединение питания.  <b>НОМИНАЛЬНОЕ</b> питающее напряжение (напряжения) или диапазон (диапазоны) напряжений, которые могут быть поданы на ИЗДЕЛИЕ.</p>	<p>На основном блоке изделия указана некорректная информация в части питания блока от сети постоянного тока 220В</p>  <p>, при фактическом питании изделия от адаптера питания с выходным постоянным током 12В</p> 
	<p>Пункт 6.1 л) ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.10-95:            Классификация. Символ для ИЗДЕЛИЙ КЛАССА II (приложение D, табл. DI, символ 10)</p> <p>Символ, использующий буквы IP в зависимости от степени защиты от опасного проникновения воды.</p>	<p>В соответствии с ТУ 26.60.13-013-52120251-2017 по классу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса II по ГОСТ Р 50267.0., на маркировке символ отсутствует</p> <p>В соответствии с ТУ 26.60.13-013-52120251-2017 степень защиты аппарата от доступа к опасным частям, попадания внешних твёрдых предметов и воды IP40 по ГОСТ 14254, на маркировке символ отсутствует</p>
Конструкция	<p>Пункт 18 л) ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.10-95:            Если ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II с изолированными внутренними экранами питается с помощью ШНУРА ПИТАНИЯ, имеющего три провода, то третий провод (соединенный с контактом защитного заземления СЕТЕВОЙ ВИЛКИ) должен использоваться только в качестве рабочего заземления для этих экранов и должен быть окрашен в желто-зеленый цвет.            Изоляция таких внутренних экранов и всех внутренних проводов, соединенных с ними, должна быть <b>ДВОЙНОЙ</b> или <b>УСИЛЕННОЙ</b></p>	<p>В соответствии с ТУ 26.60.13-013-52120251-2017 изделие II класса. Фактически представлен адаптер питания I класса у которого третий провод шнура питания используется для защитного заземления</p>
Токи утечки	<p>Пункты 3.1, 4.1. 4.4 ГОСТ Р 50444-92; п. 1.1.1, 2.1 ТУ; п. 3.201.1, 3.201.3, 19.201.1 ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011; п. 19.1, 19.3 ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.10-95:            Допустимые значения            а) Допустимые значения длительных ТОКОВ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ</p>	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 07.09.2018 № РЗН 2018/7590, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>ТОКОВ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА указаны в табл. IV для постоянного тока, переменного тока и тока сложной формы, с частотами до 1 кГц включительно. Если иное не оговорено, данные таблицы могут быть значениями постоянного тока или средними квадратическими значениями.</p> <p>Ток утечки на землю: Нормальное состояние (НС) – <b>не более 0,5 мА</b></p> <p>Ток утечки на корпус: Нормальное состояние (НС) – <b>не более 0,1 мА</b></p>	<p><i>При НС – 0,527 мА</i></p> <p><i>При НС – 0,1336 мА</i></p>
Размеры контактного провода	<p>Пункт 1.1.2 Нормативного документа (ТУ) из КРД к РУ № РЗН 2018/7590 от 07.09.2018:</p> <p>Длина применяемого крокодила, мм: значение <b>44, допуск ±5%</b></p> <p>Длина провода, см: значение <b>158, допуск ±5%</b></p>	<p><i>Измеренные значения:</i> <b>37,53 мм</b></p> <p><b>169 см</b></p>
Масса контактного провода	<p>Пункт 1.1.2 Нормативного документа (ТУ) из КРД к РУ № РЗН 2018/7590 от 07.09.2018:</p> <p>Масса провода в сборе, г: значение <b>100,7, допуск ±5%</b></p>	<p><i>Измеренные значения:</i> <b>47,9 г</b></p>
Размеры электрода-пробы П-2	<p>Пункт 1.1.2 Нормативного документа (ТУ) из КРД к РУ № РЗН 2018/7590 от 07.09.2018:</p> <p>Длина электрода-пробы П-2 без насадок, мм: значение <b>160, допуск ±5%</b></p> <p>Диаметр электрода-пробы П-2, мм: значение <b>30, допуск ±0,3</b></p>	<p><i>Измеренные значения:</i> <b>128,76 мм</b> <b>22,00 мм</b></p>
Масса электрода-пробы П-2	<p>Пункт 1.1.2 Нормативного документа (ТУ) из КРД к РУ № РЗН 2018/7590 от 07.09.2018:</p> <p>Масса электрода в сборе с насадкой, г: значение <b>298,5, допуск ±5%</b></p>	<p><i>Измеренные значения:</i> <b>159,0 г</b></p>
Размеры электрода-пробы П-4	<p>Пункт 1.1.2 Нормативного документа (ТУ) из КРД к РУ № РЗН 2018/7590 от 07.09.2018:</p> <p>Диаметр электрода-пробы П-4, мм: значение <b>30, допуск ±0,3</b></p>	<p><i>Измеренные значения:</i> <b>22,10 мм</b></p>
Масса электрода-пробы П-4	<p>Пункт 1.1.2 Нормативного документа (ТУ) из КРД к РУ № РЗН 2018/7590 от 07.09.2018:</p> <p>Масса электрода в сборе с насадкой, г: значение <b>251, допуск ±5%</b></p>	<p><i>Измеренные значения:</i> <b>281 г</b></p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 07.09.2018 № РЗН 2018/7590, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размеры липких электродов для лица	Пункт 1.1.2 Нормативного документа (ТУ) из КРД к РУ № РЗН 2018/7590 от 07.09.2018: Габаритные размеры одного электрода (длина x ширина), мм: значение 30x24, допуск ±5%	<i>Измеренные значения:</i> <b>26x26 мм</b>
Масса липких электродов для лица	Пункт 1.1.2 Нормативного документа (ТУ) из КРД к РУ № РЗН 2018/7590 от 07.09.2018: Масса одного электрода, г: значение 5, допуск ±5%	<i>Измеренные значения:</i> <b>0,54 г</b>
Мощность излучения	Пункт 1.1.2 Нормативного документа (ТУ) из КРД к РУ № РЗН 2018/7590 от 07.09.2018: Излучатель Биоревитализации: <i>Лазерное излучение</i> Мощность излучения лазера, мВт: значение <b>50, допуск ±2%</b> <i>Инфракрасное излучение (ИК)</i> Мощность излучения лазера, мВт: значение <b>700, допуск ±2%</b>	<i>Измеренные значения:</i> <i>На излучателе с маркировкой 50 мВт измерено 35 мВт</i>  <i>На излучателе с маркировкой 50 мВт измерено 66 мВт</i> <i>На излучателе с маркировкой 100 мВт измерено 66 мВт</i>
Габаритные размеры излучателя Биоревитализации	Пункт 1.1.2 Нормативного документа (ТУ) из КРД к РУ № РЗН 2018/7590 от 07.09.2018: Габаритные размеры: <b>150 x 30 ±0,3 мм</b>  Длина провода излучателя, см: значение <b>160, допуск ±5%</b>	<i>На излучателе с маркировкой 50 мВт 104,27x32,37 мм</i> <i>На излучателе с маркировкой 100 мВт 105,11x32,45 мм</i>  <i>На излучателе с маркировкой 50 мВт 197 см</i> <i>На излучателе с маркировкой 100 мВт 196 см</i>
Масса излучателя Биоревитализации	Пункт 1.1.2 Нормативного документа (ТУ) из КРД к РУ № РЗН 2018/7590 от 07.09.2018: Масса излучателя в сборе, г: значение <b>153,2, допуск ±5%</b>	<i>На излучателе с маркировкой 50 мВт 161,5 гр</i> <i>На излучателе с маркировкой 100 мВт 162,0 гр</i>
Размеры скрабера	Пункт 1.1.2 Нормативного документа (ТУ) из КРД к РУ № РЗН 2018/7590 от 07.09.2018: Габаритные размеры, мм: <b>155 x 44 x 20 ±5%</b>  Длина провода скрабера, см: значение <b>160, допуск ±5%</b>	<i>Измеренные значения:</i> <b>174,81x55,14x15,94 мм</b>  <b>191 см</b>
Масса скрабера	Пункт 1.1.2 Нормативного документа (ТУ) из КРД к РУ № РЗН 2018/7590 от 07.09.2018: Масса излучателя в сборе, г: значение	<i>Измеренные значения:</i> <b>104,3 г</b>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 07.09.2018 № РЗН 2018/7590, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	126,8, допуск $\pm 5\%$	
Длина контактного провода	Пункт 1.1.5 Нормативного документа (ТУ) из КРД к РУ № РЗН 2018/7590 от 07.09.2018: Контактные провода должны иметь длину <b>не более 1 м</b>	<i>Измеренные значения:</i> <i>Длина контактного провода 166 см</i>
Маркировка аппарата	Пункт 1.5.2 Нормативного документа (ТУ) из КРД к РУ № РЗН 2018/7590 от 07.09.2018: На аппарате должна быть табличка (этикетка) по ГОСТ 12969, содержащая: - напряжения питания  12В ;	<i>На маркировке указаны некорректные данные по входному питанию 220 В вместо указанных 12В</i> 
Маркировка блока питания	Пункт 1.5.3 Нормативного документа (ТУ) из КРД к РУ № РЗН 2018/7590 от 07.09.2018: На блоке питания должна быть табличка (этикетка) по ГОСТ 12969, содержащая: - потребляемая мощность 72 Вт; - символ класса защиты от поражения электрическим током  . электрическим током II	<i>На маркировке блока питания указана потребляемая мощность 60Вт (вместо заявленных 72Вт), отсутствует символ класса защиты от поражения электрическим током</i> 
Санитарно-химические показатели	Изменение рН вытяжек Допустимое значение $\pm 1,0$  Ультрафиолетовое поглощение в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм включительно, ед. ОП Допустимое значение <b>0,30</b>  Содержание формальдегида Допустимое значение <b>0,10 мг/л</b>  Содержание цинка Допустимое значение <b>1,0 мг/л</b>	Значения показателей для образца 3. Эластичные крепления:  <b>1,21<math>\pm</math>0,30</b>  <b>&gt; 0,50</b>  <b>0,22<math>\pm</math>0,06 мг/л</b>  <b>&gt; 5,0 мг/л</b>  Эластичное крепление имеет кратковременный контакт с кожей. Применение изделия, безопасность которого не подтверждена, может причинить вред здоровью в связи с токсическим воздействием на организм пациента формальдегида, цинка.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 07.09.2018 № РЗН 2018/7590, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Руководство по эксплуатации	<p>Пункт 44.1 ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.10-95: Общие положения Конструкцией ИЗДЕЛИЯ должна быть обеспечена достаточная степень защиты от ОПАСНОСТЕЙ в результате перелива жидкости, ее распыливания, утечки, воздействия влажности, проникания жидкостей, а также при проведении очистки, стерилизации и дезинфекции.</p>	<p><i>В Руководстве по эксплуатации, представленной с изделием, отсутствует информация о степени защиты изделия от проникновения воды (В соответствии с ТУ 26.60.13-013-52120251-2017 степень защиты аппарата от доступа к опасным частям, попадания внешних твёрдых предметов и воды IP40 по ГОСТ14254)</i></p>
	<p>Пункт 56.1 ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.10-95: Общие требования. b) Маркировка компонентов. Номинальные характеристики компонентов не должны противоречить условиям их применения в ИЗДЕЛИИ. Все компоненты в сетевой и рабочей части должны быть маркированы или обозначены способом, позволяющим установить их номинальные характеристики.</p>	<p><i>Отсутствует маркировка регуляторов мощности и выходных гнезд каналов блока электро</i></p> 
	<p>Руководство по эксплуатации из КРД к РУ № РЗН 2018/7590 от 07.09.2018: Аппараты физиотерапевтические электроимпульсные «ЭСМА-12» в вариантах исполнения по ТУ 26.60.13-013-52120251-2017</p>	<p>Руководство по эксплуатации, представленное с образцом изделия: 1 – наименование Руководства по эксплуатации из КРД (Аппараты физиотерапевтические электроимпульсные «ЭСМА-12» в вариантах исполнения по ТУ 26.60.13-013-52120251-2017) не соответствует наименованию Руководства по эксплуатации, представленного с образцом (Аппарат «ЭСМА 12.50»); 2 – Руководство по эксплуатации из КРД имеет обозначение АФТЭ.26.60.13-013, отсутствующее на представленном Руководстве по эксплуатации; 3 – Руководство по эксплуатации из КРД имеет указание версии и года (Версия 1.0, 2018), отсутствующих в представленном Руководстве по эксплуатации; 4 – в введении представленного руководства по эксплуатации приведены сведения о распространении данного руководства на «аппарат ЭСМА 12.50 Санрайз». Данный вариант исполнения отсутствуют в Руководстве по эксплуатации и документах КРД; 5 – содержание, состав, сведения, построение представленного Руководства по эксплуатации не соответствуют Руководству по эксплуатации из КРД; 6 – назначение аппарата, указанное в</p>

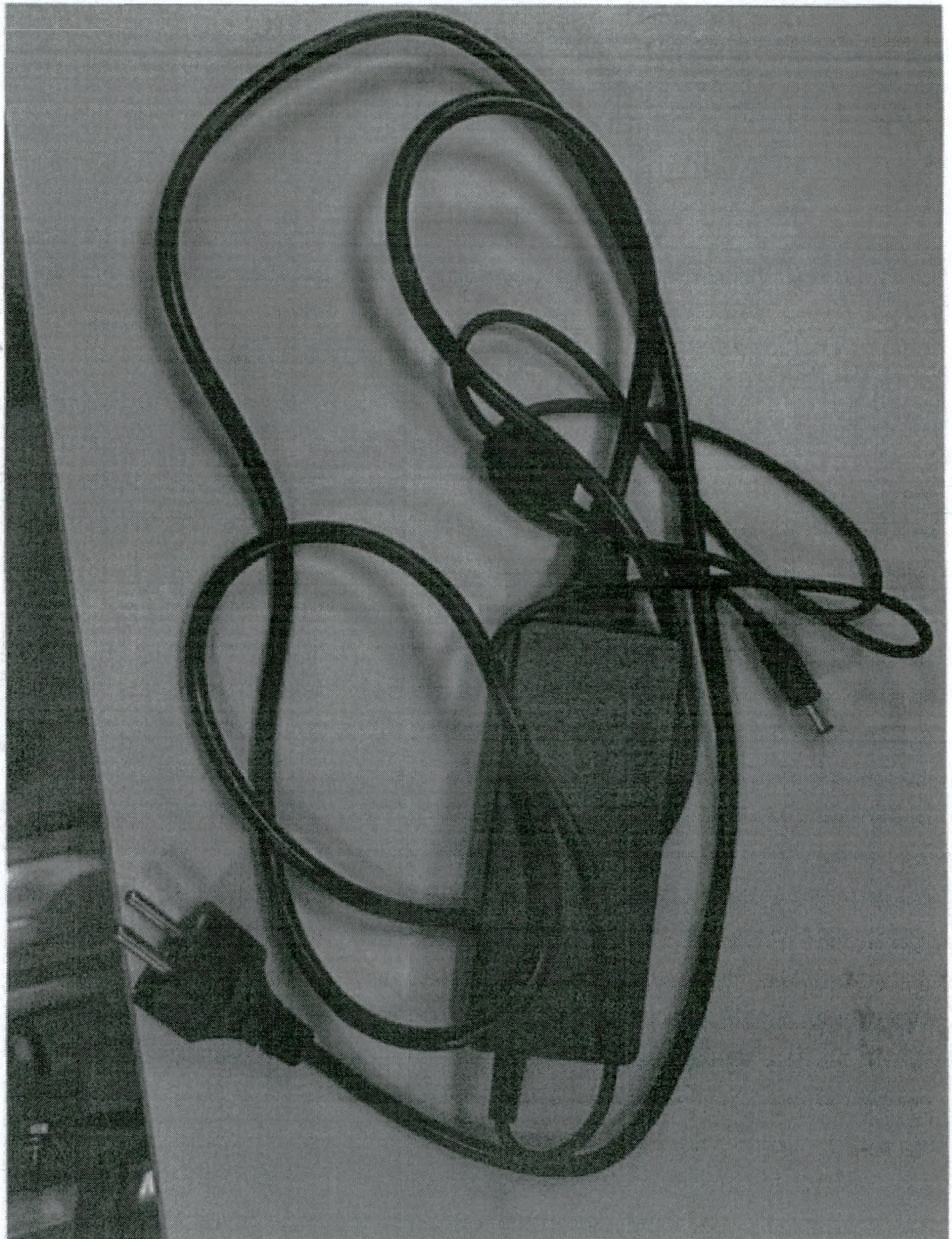
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 07.09.2018 № РЗН 2018/7590, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>представленном Руководстве по эксплуатации, не полностью соответствует назначению из Руководства по эксплуатации из КРД редакционно, по характеру воздействий (свето-лазерное).</p> <p>7 – в представленном Руководстве по эксплуатации изменены редакционно и расширены показания к применению (дополнено, например: Повышение резервной мощности органов и систем, улучшение их функционирования; Восстановление двигательных навыков. Усиление локального кровотока, снятие отеков, нормализация трофики и тонуса нервно-мышечных структур. Улучшение линии груди. Повышение концентрации гиалуроновой кислоты в коже).</p> <p>8 – в представленном Руководстве по эксплуатации сведения о противопоказаниях дополнены: - лихорадочные заболевания; - любые болезни сердца</p> <p>9 – в представленном Руководстве по эксплуатации технические характеристики аппарата ЭСМА 12.50 Санрайз не полностью соответствуют сведениям Руководства по эксплуатации из КРД: выделены отдельно блок «ЭЛЕКТРО ЛИЦО», «ЭЛЕКТРО ТЕЛО», «ПИЛИНГ» с установлением ряда характеристик (рабочая частота, длительность) для данных блоков, отсутствующие в КРД; изменены сведения о количестве подключаемых электродов, массе аппарата/</p> <p>10 – комплект поставки из представленного Руководства по эксплуатации, не соответствует комплекту поставки из Руководства по эксплуатации из КРД: увеличено количество поставляемых контактных проводов, электродов и эластичных креплений; введены в поставку электрод-проба П-1, электрод-проба П-5, излучатель Биоревитализации 100 мВт (Лазер + ИК), защитные очки косметолога и пациента, микротоковые токопроводящие перчатки, токопроводящие носки, токопроводящие наколенники, сведения о которых отсутствуют в КРД.</p> <p>11 – устройство аппарата, указанное в представленном Руководстве по</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 07.09.2018 № РЗН 2018/7590, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		эксплуатации, не соответствует устройству аппарата из Руководства по эксплуатации из КРД: имеются различия в расположении органов управления аппарата, гнезд для подключения электродов, излучателей, у представленного образца имеется сенсорный экран.

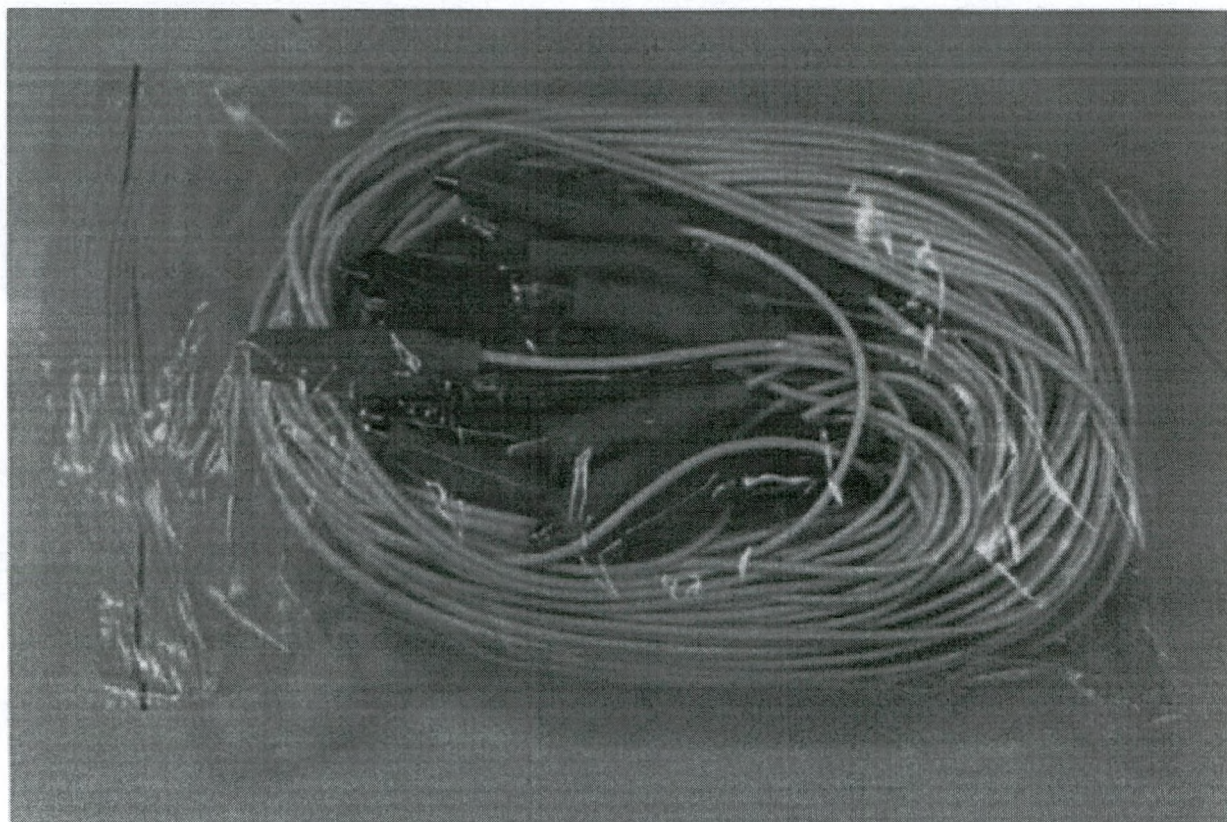
### Фотографические изображения изделия



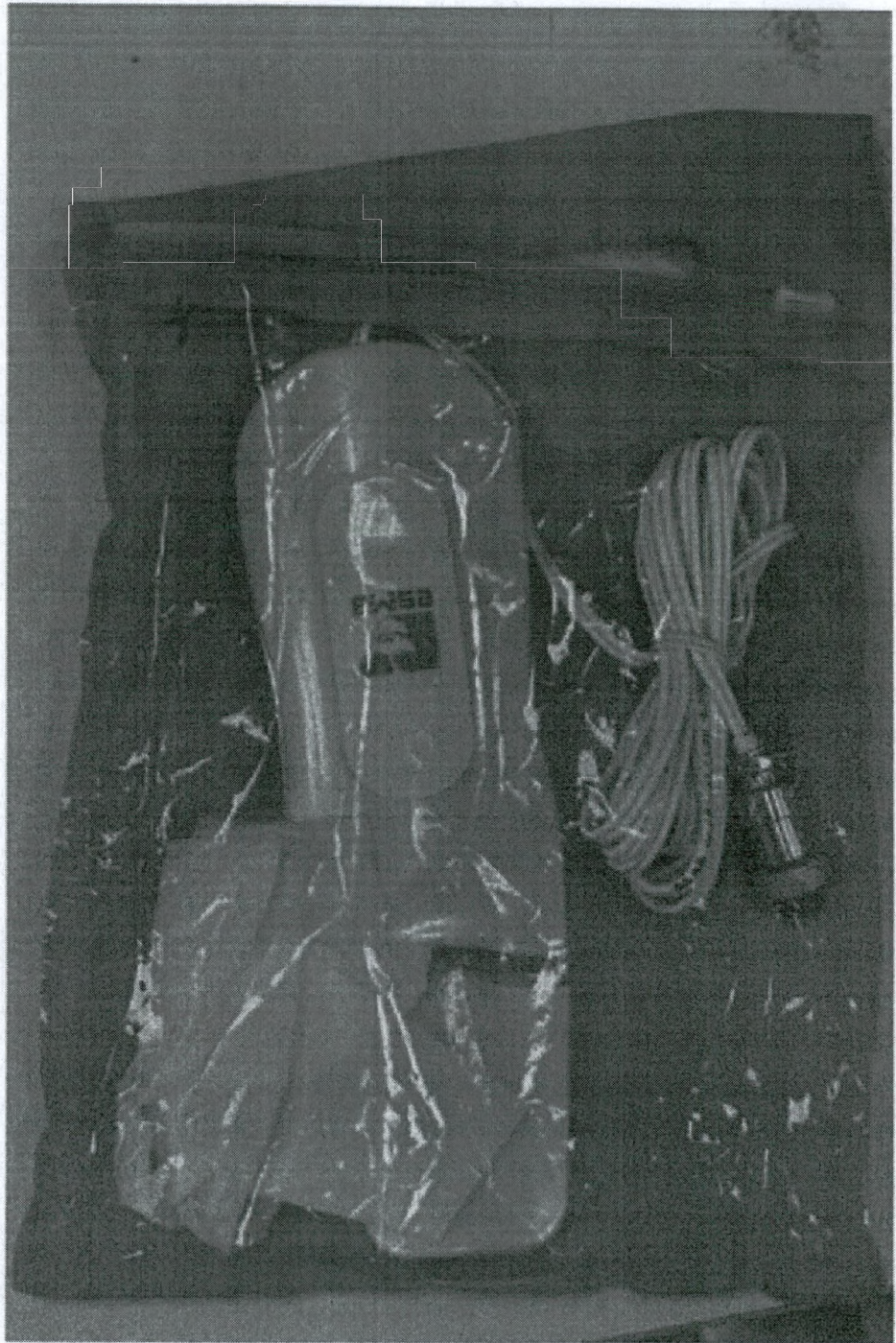
Изображение 1 – основной блок



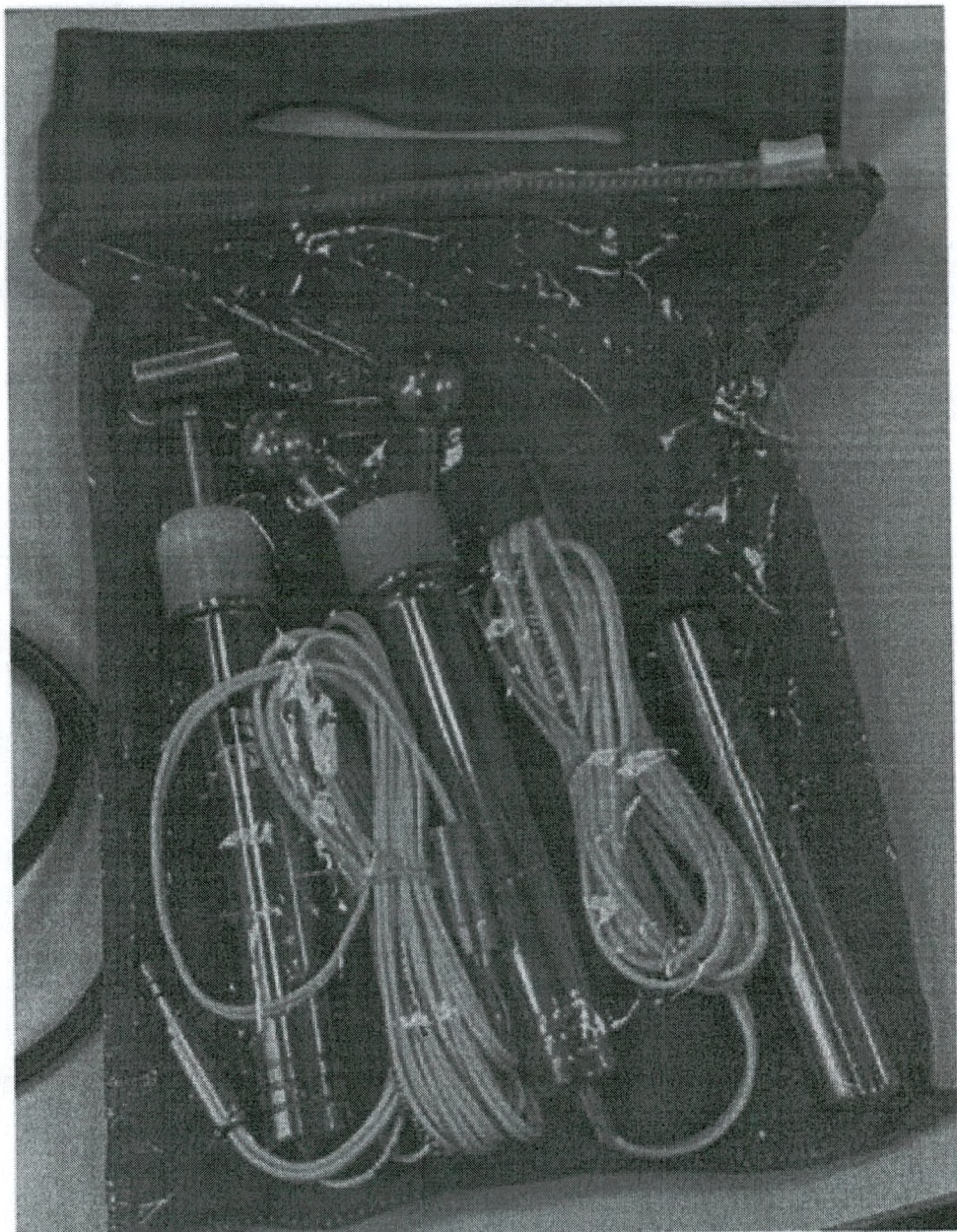
**Изображение 2 – блок питания и шнур**



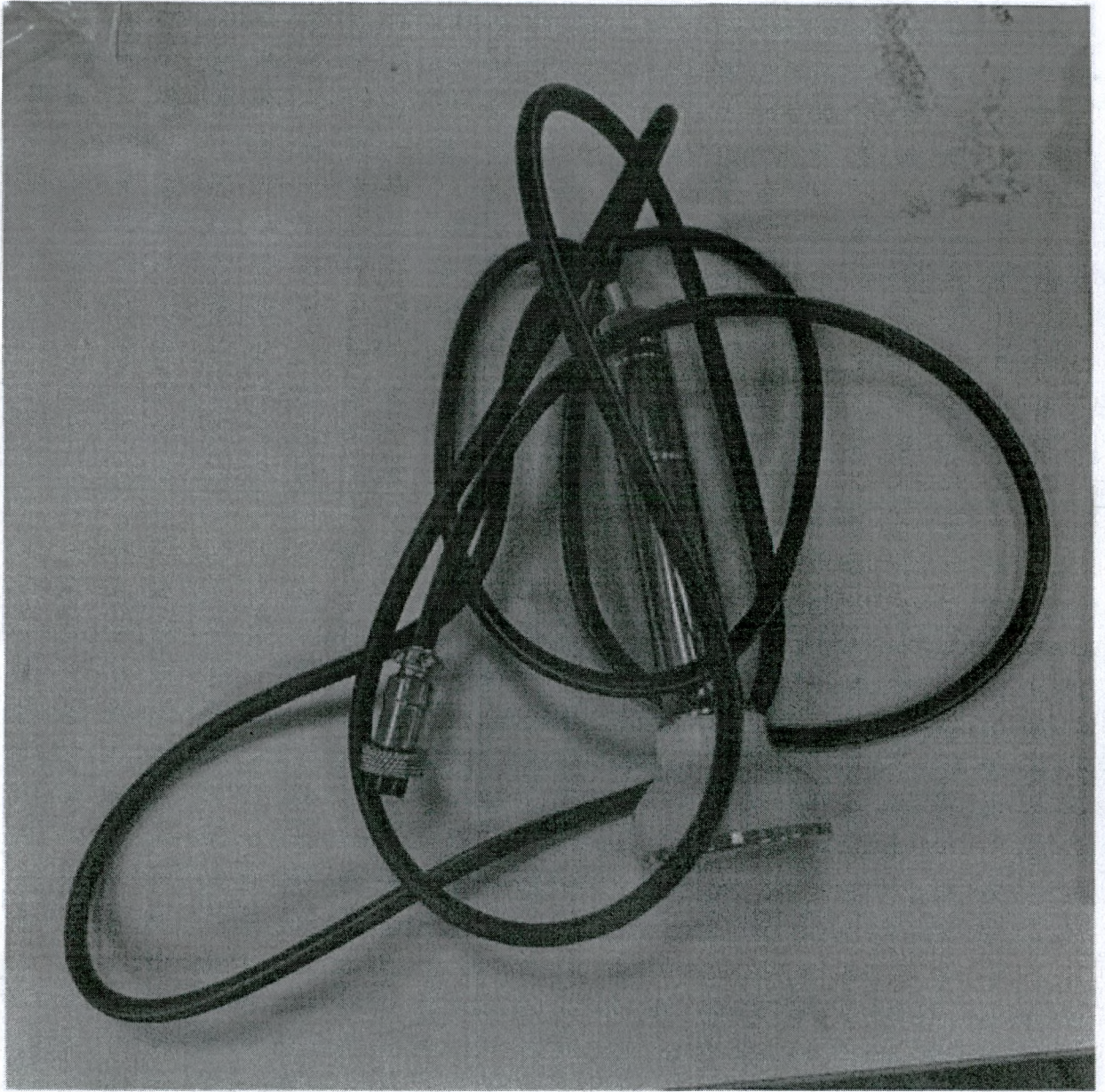
**Изображение 3 – упаковка с контактными проводами**



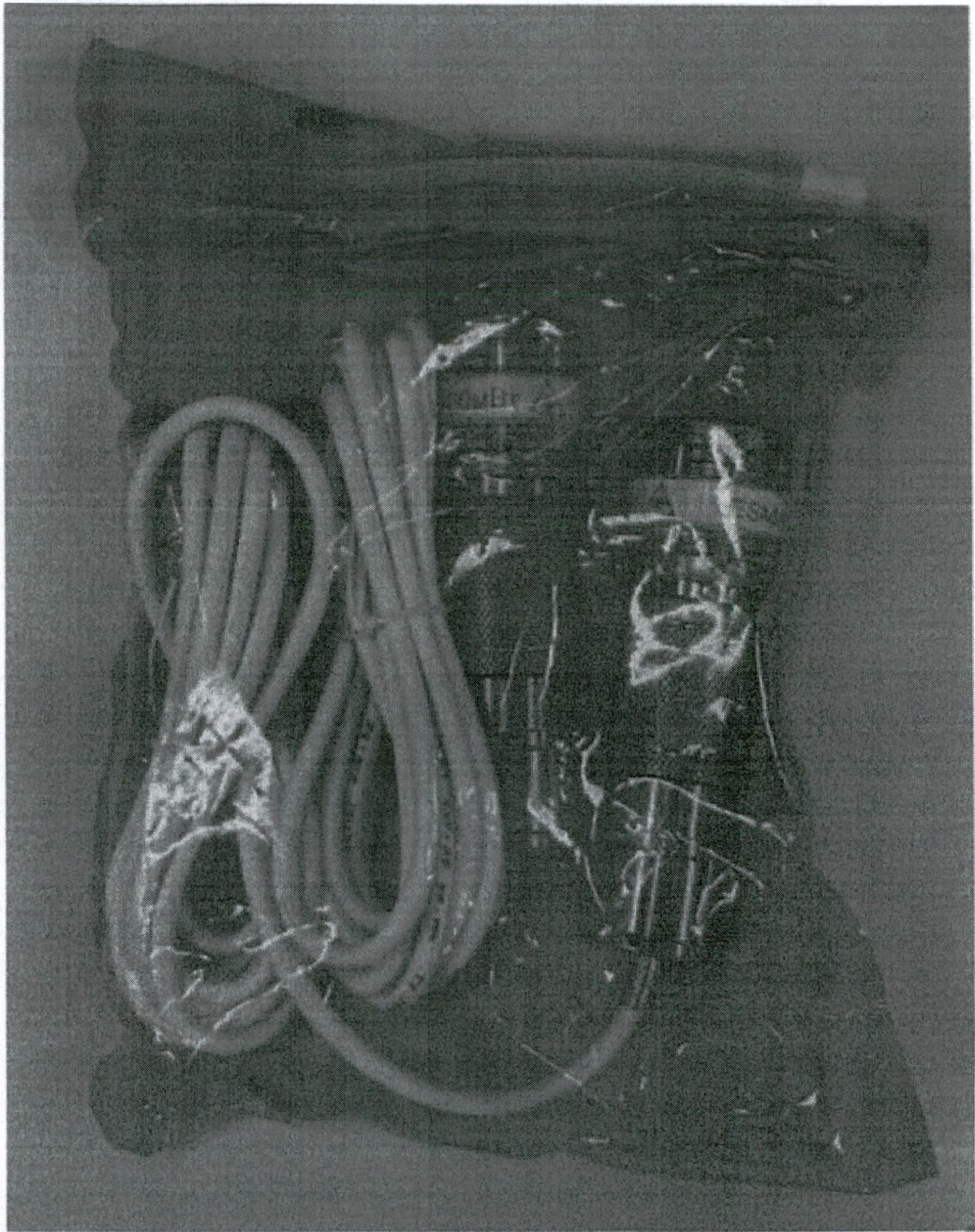
Изображение 4 - упаковка скрабера



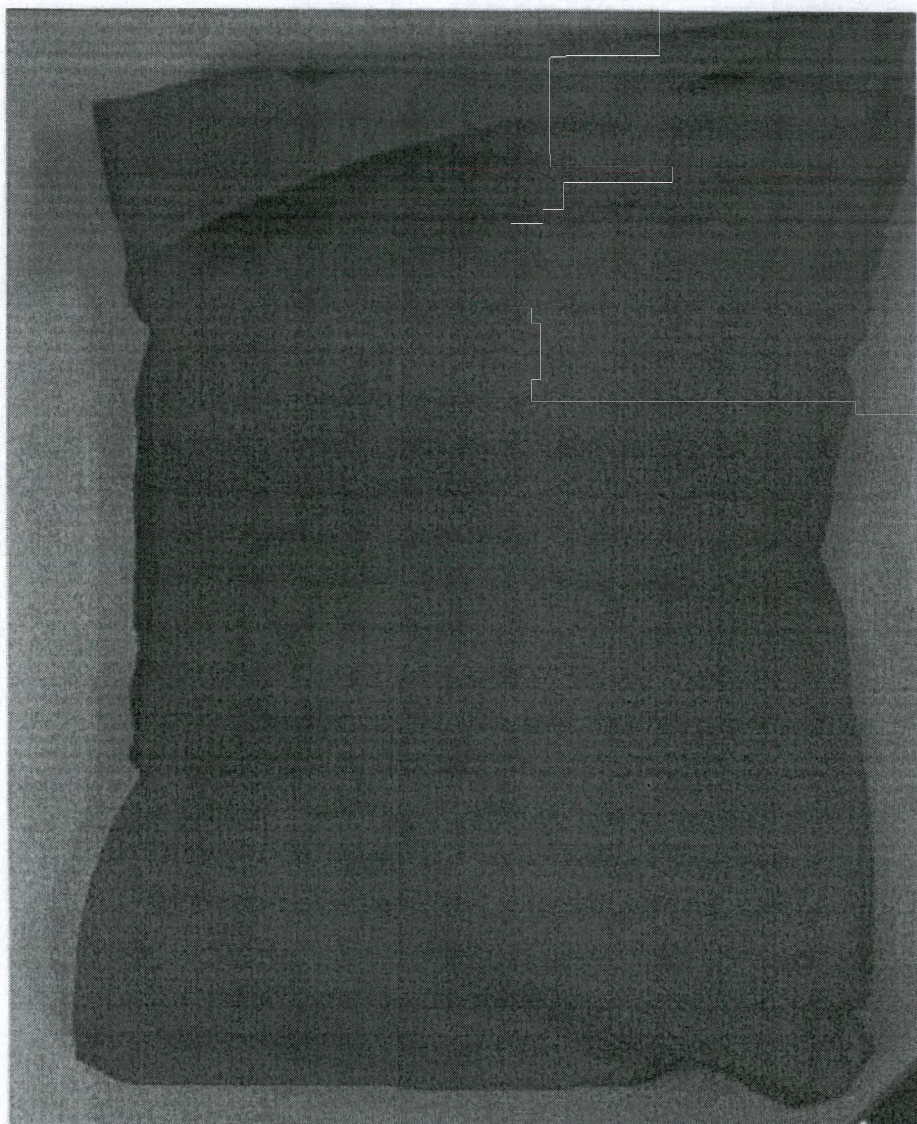
**Изображение 5 – упаковка с неопознанным модулем**



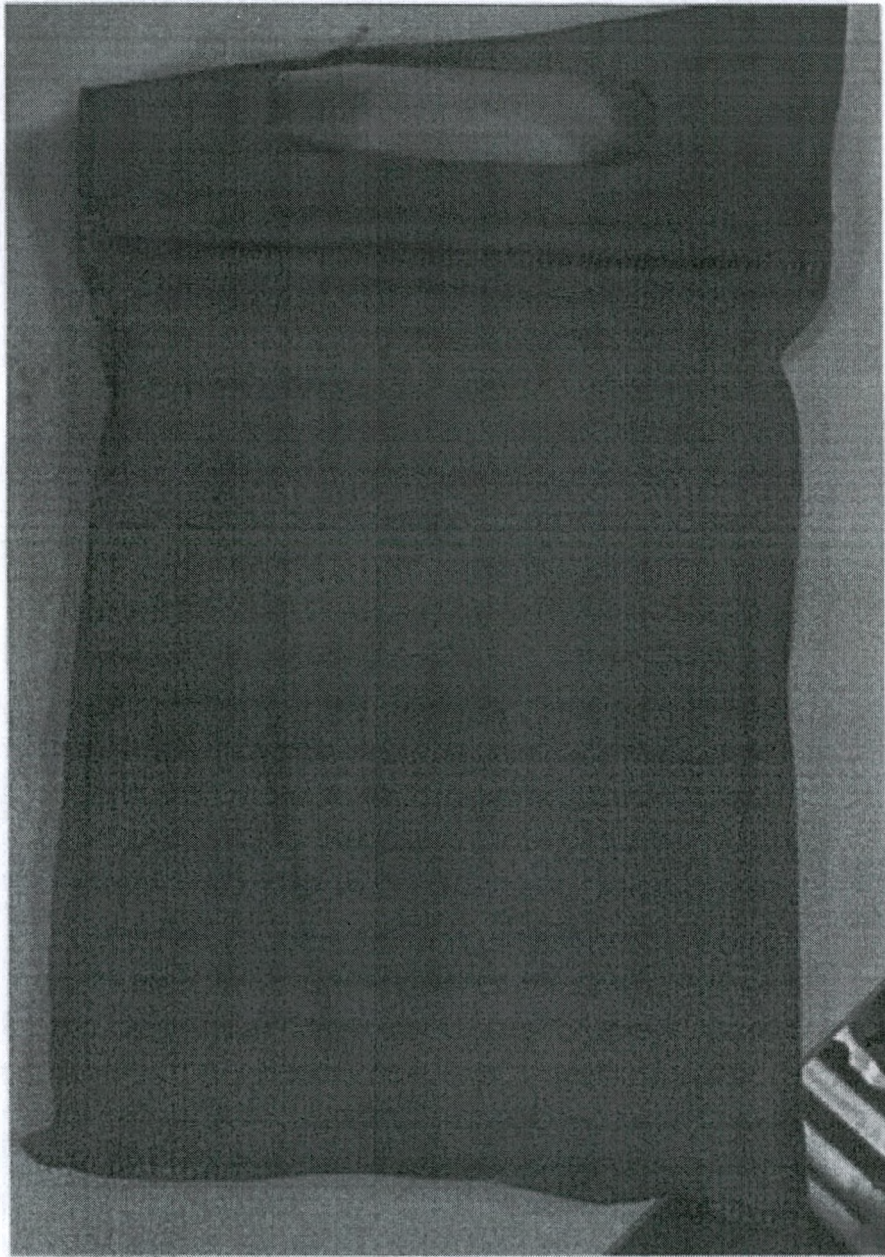
**Изображение 6 – модуль УЗ кавитации неопознанного типа**



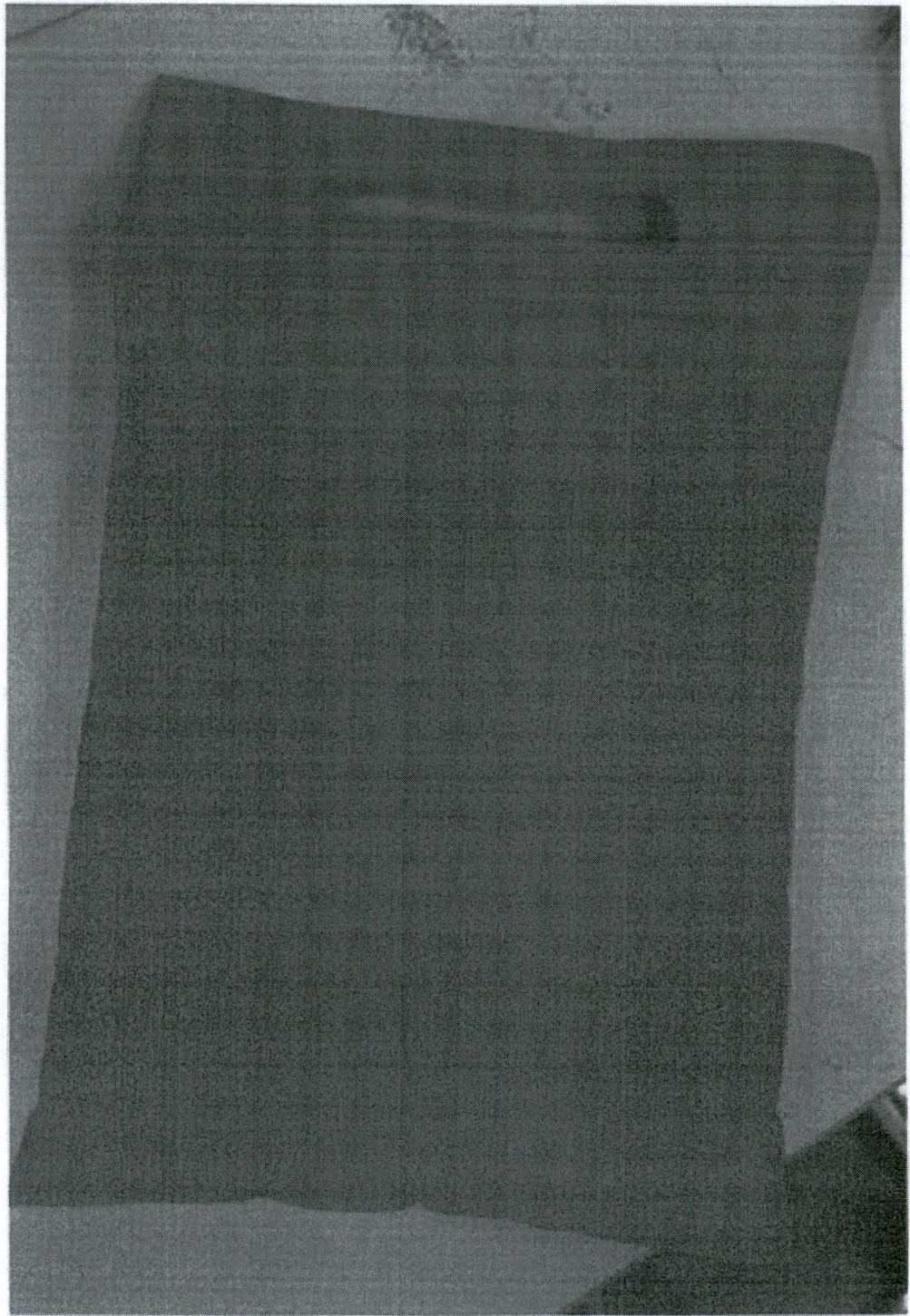
**Изображение 7 – упаковка с излучателями Биоревитализации**



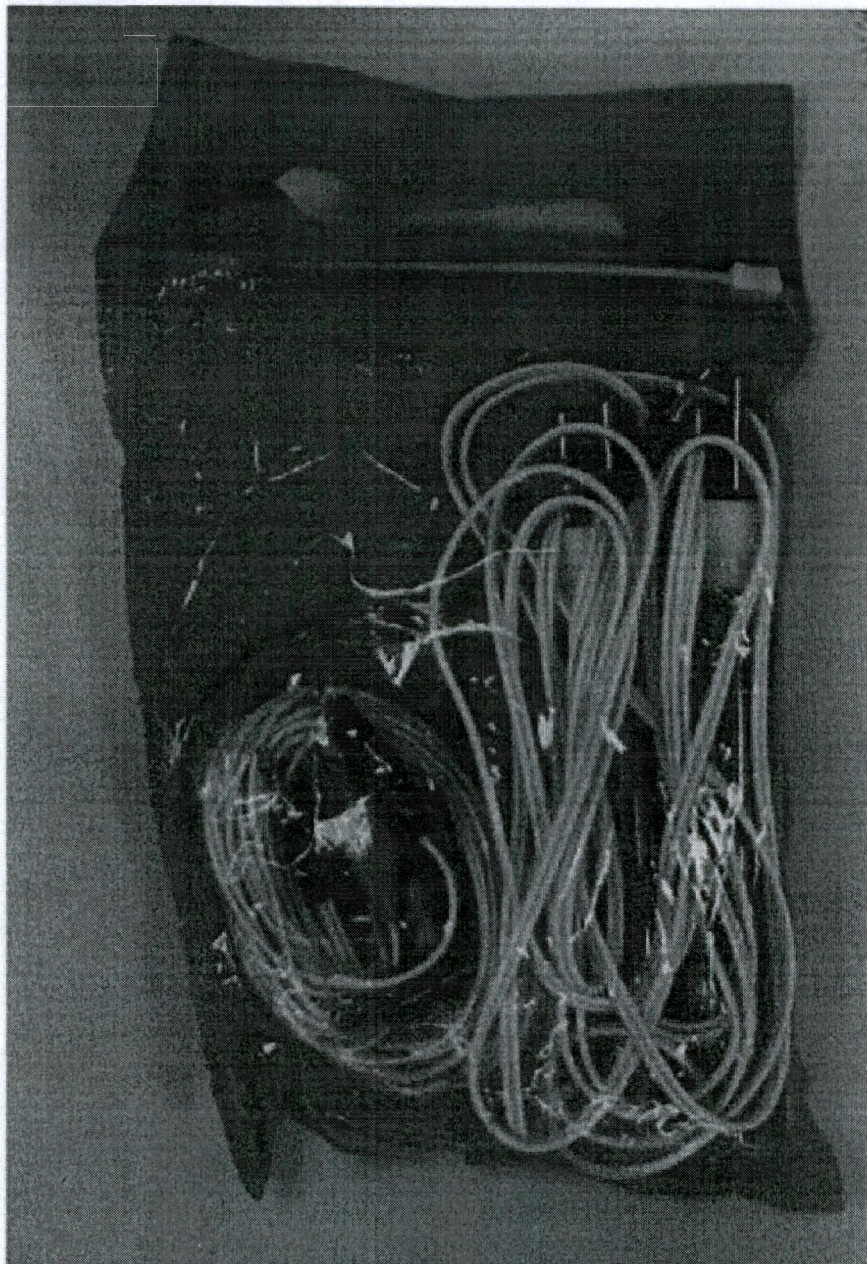
**Изображение 8 - упаковка с излучателями Биоревитализации**



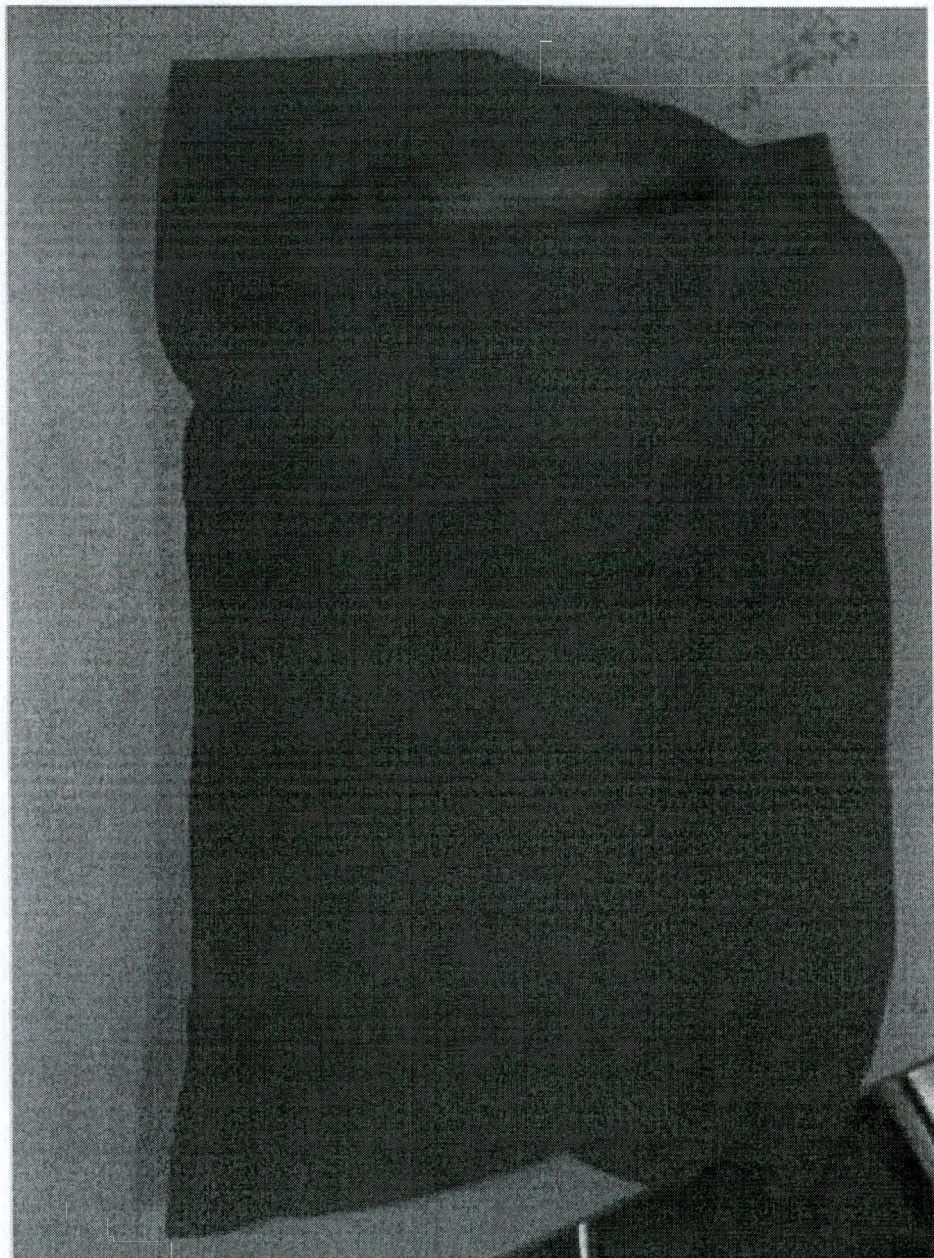
Изображение 9 - упаковка с неопознанным модулем



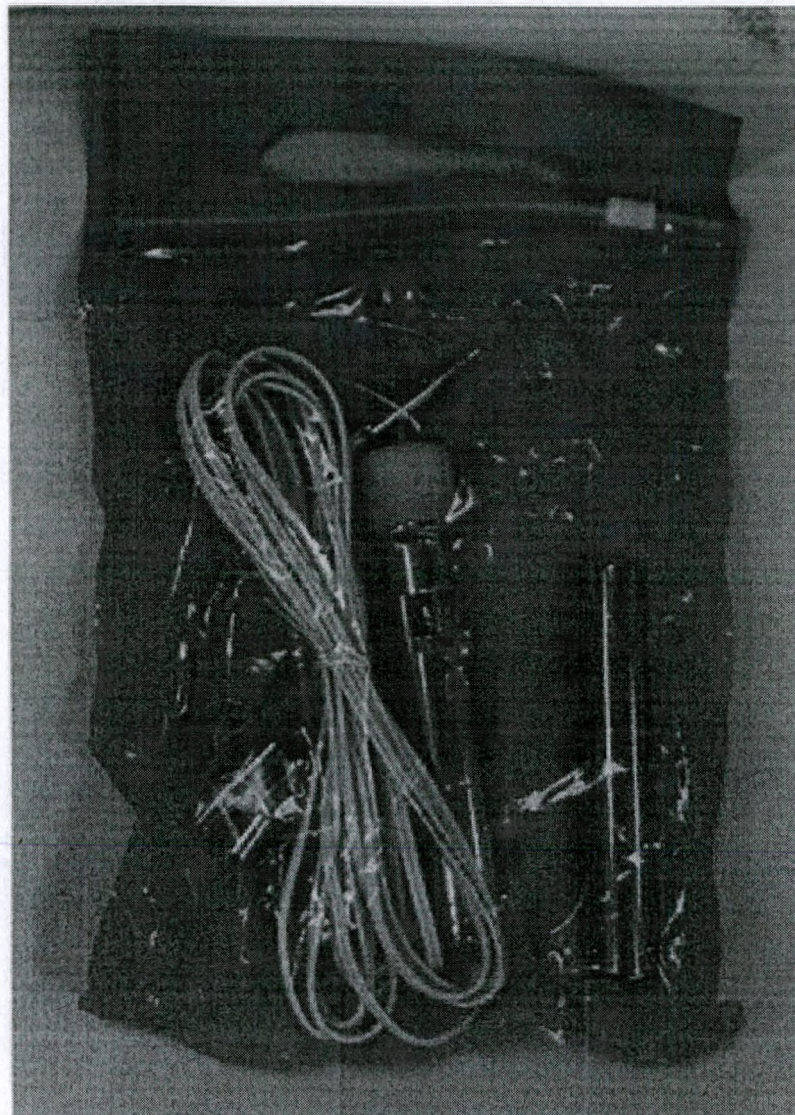
Изображение 10 - упаковка скрабера



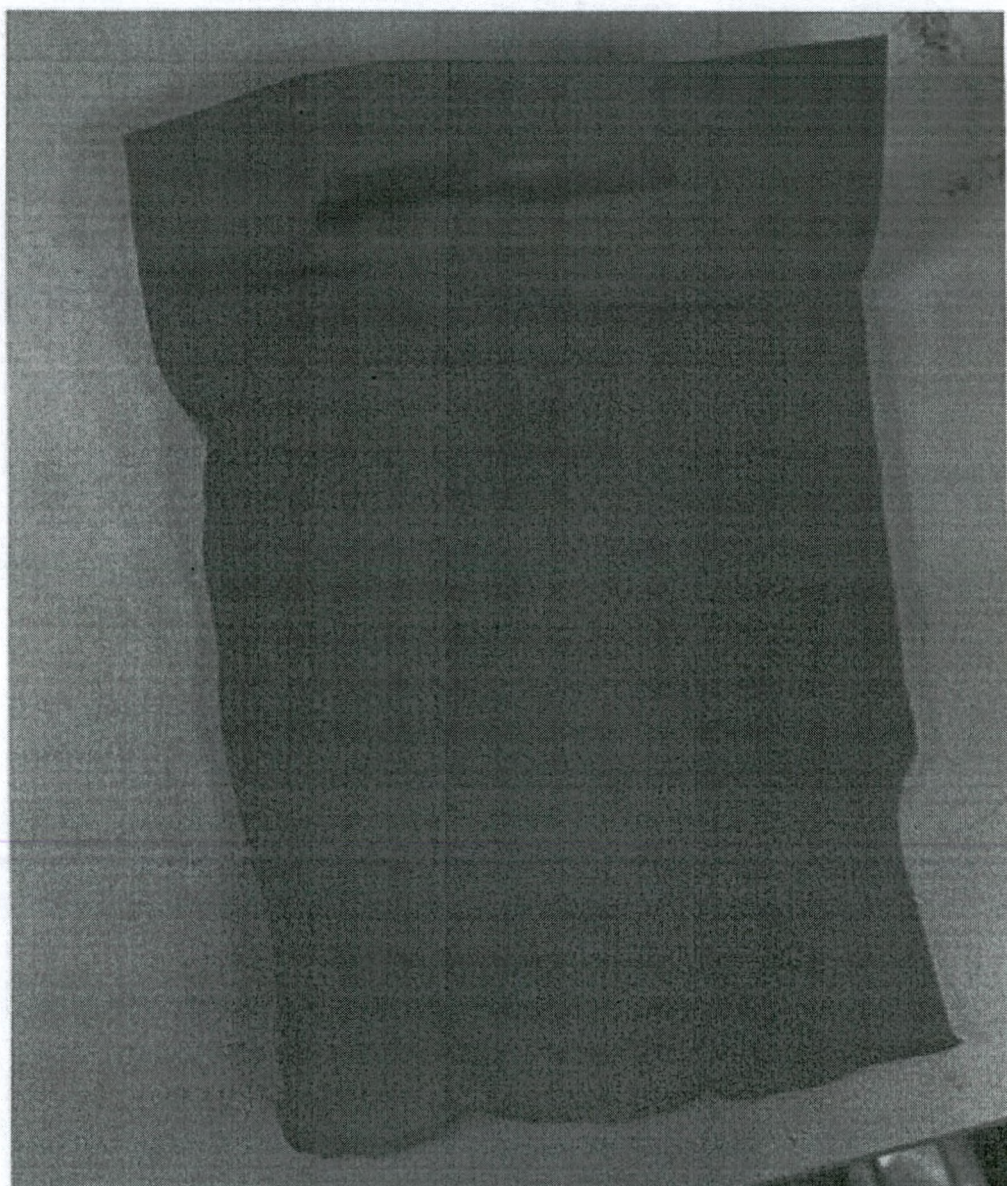
Изображение 11 – упаковка электрода-пробы П-4



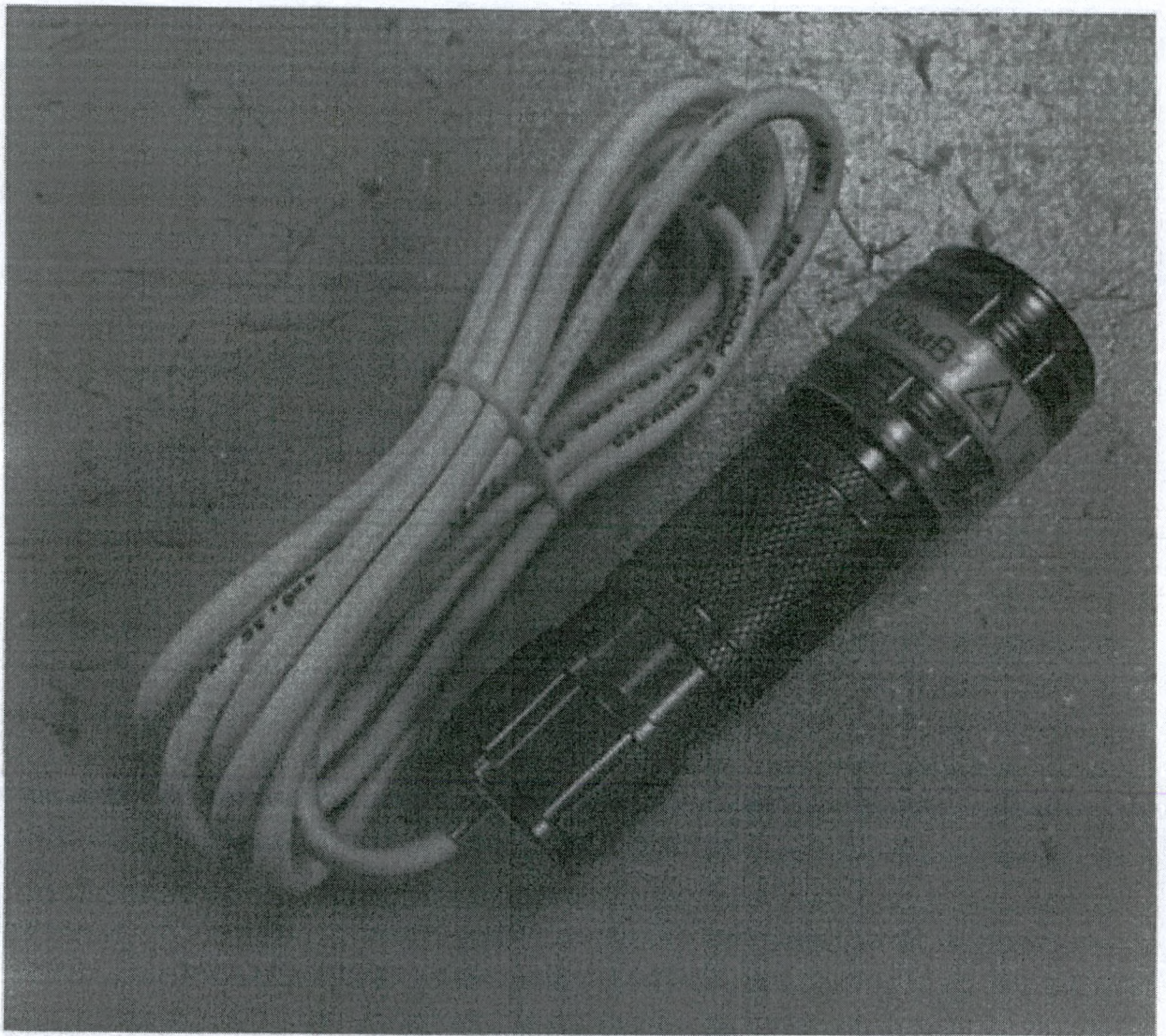
Изображение 12 – упаковка электрода-пробы П-4



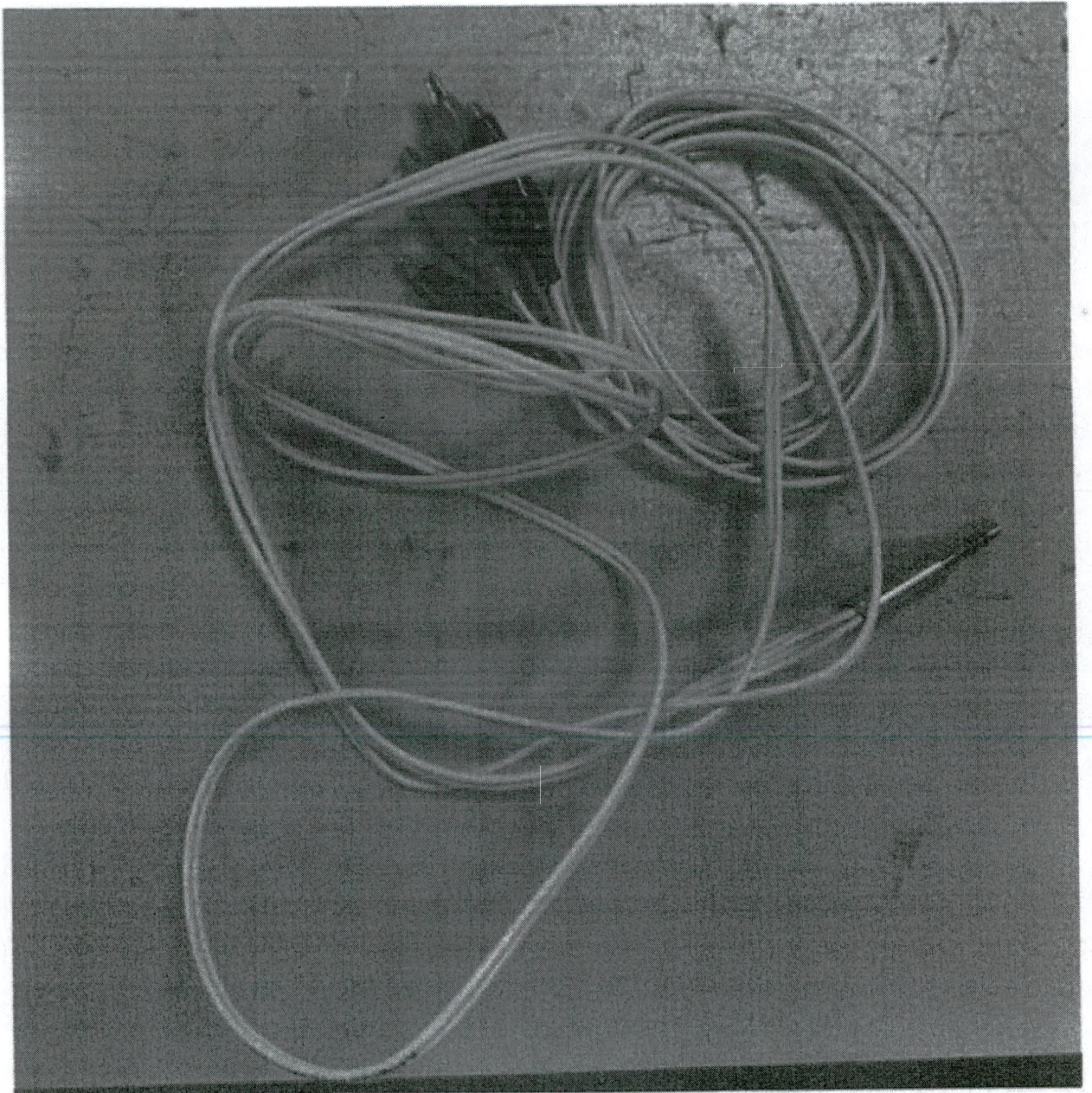
Изображение 13 – упаковка электрода-пробы П-2



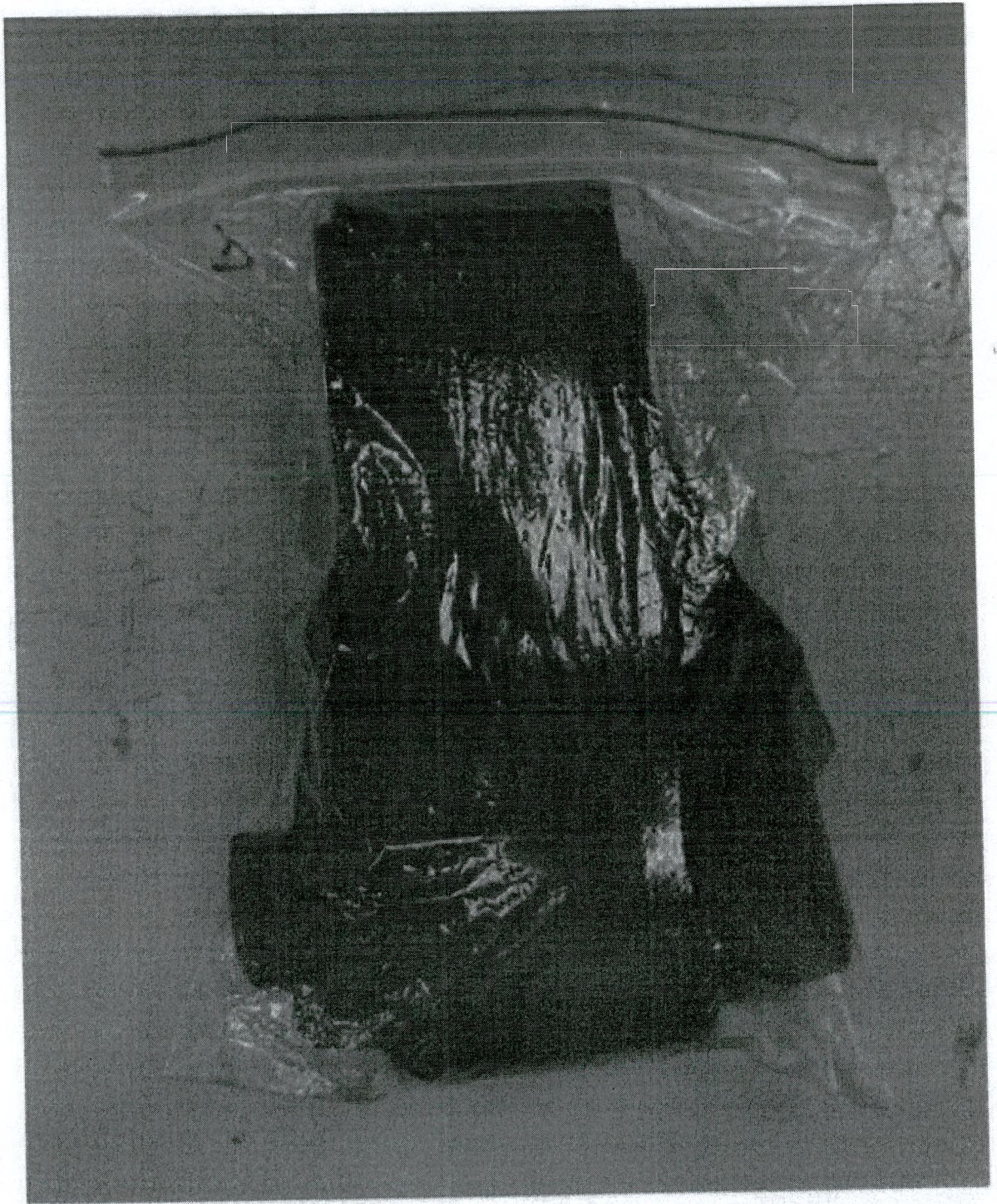
Изображение 14 – упаковка электрода-пробы П-2



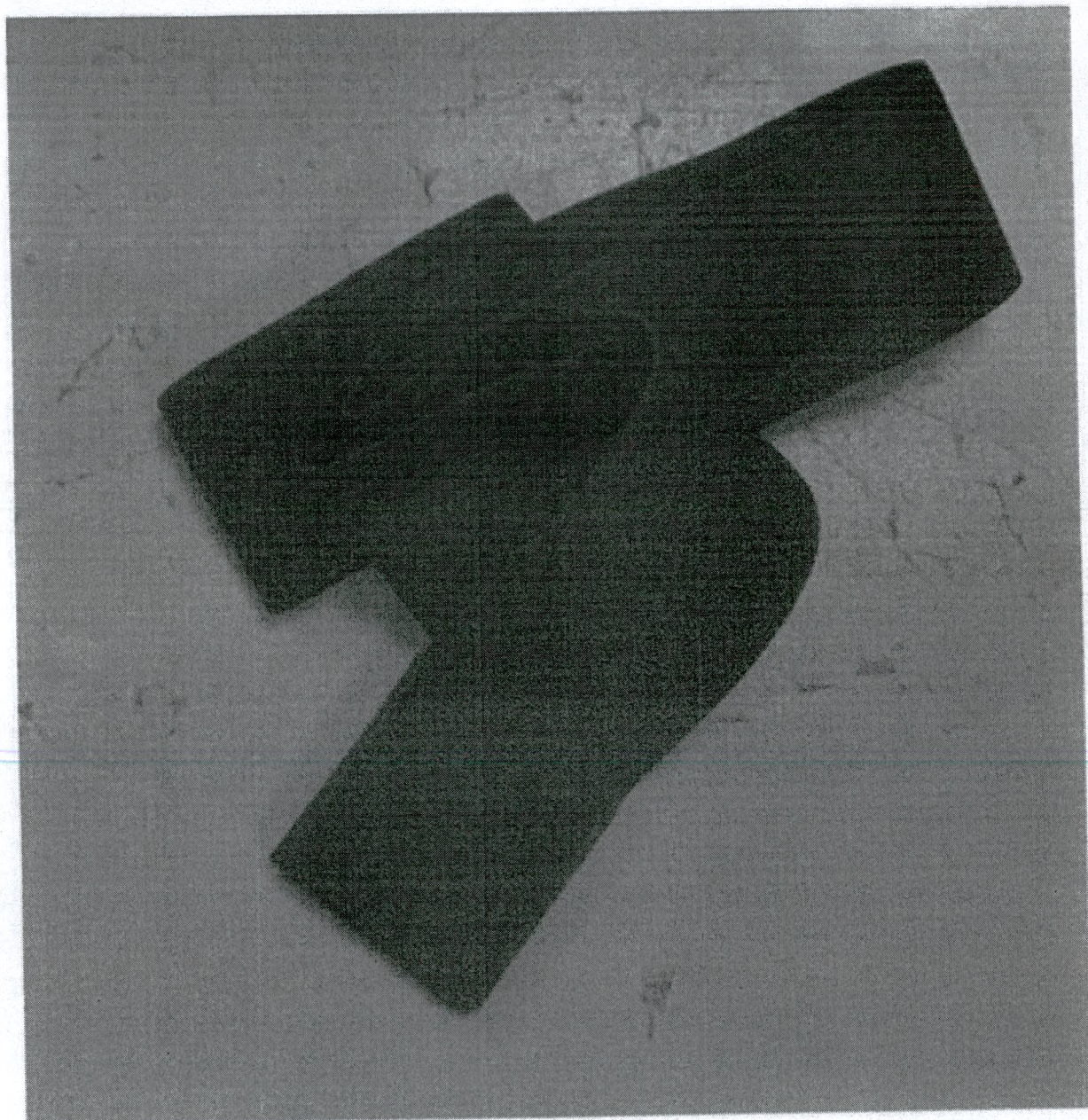
**Изображение 15 – излучатель Биоревитализации**



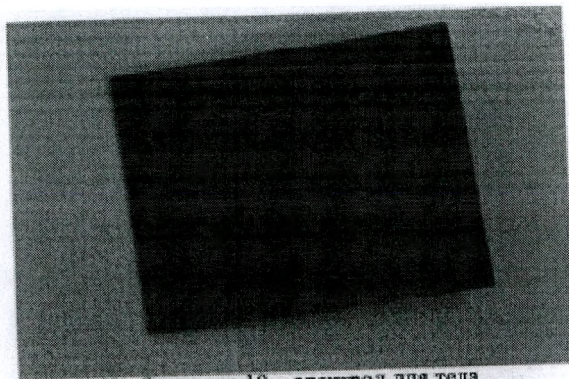
Изображение 16 – контактный провод



**Изображение 17 – упаковка с эластичными креплениями**



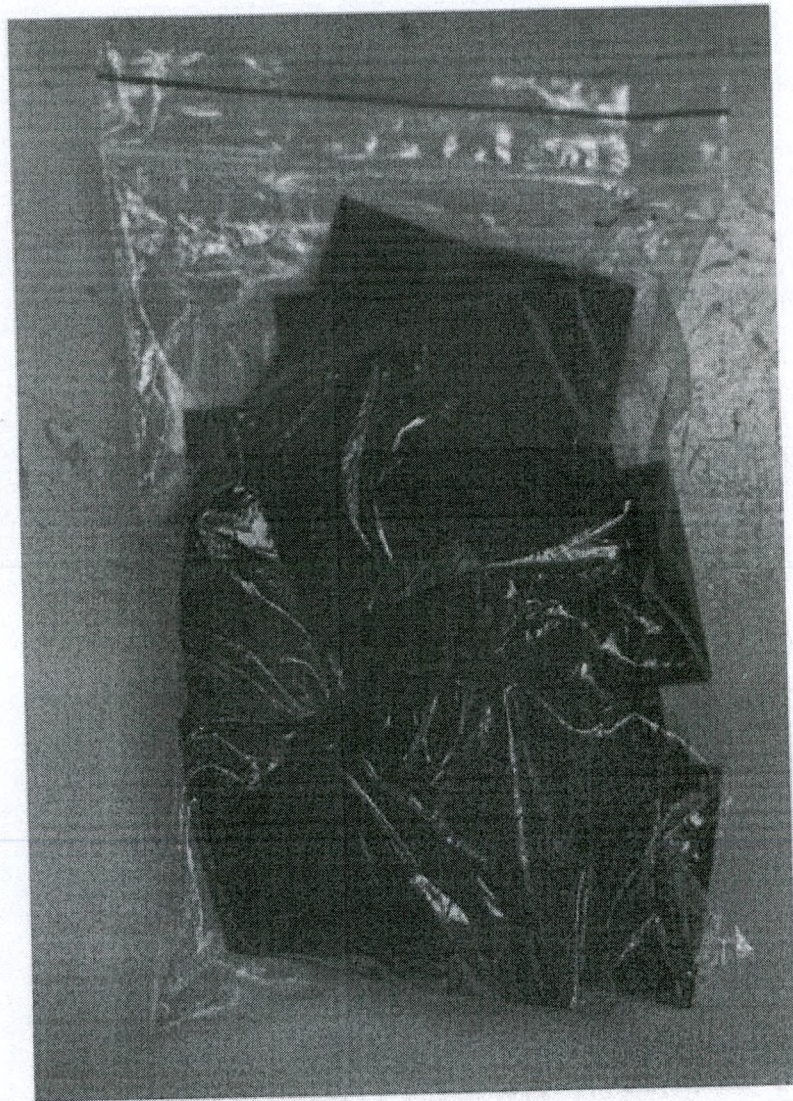
Изображение 18 – эластичное крепление



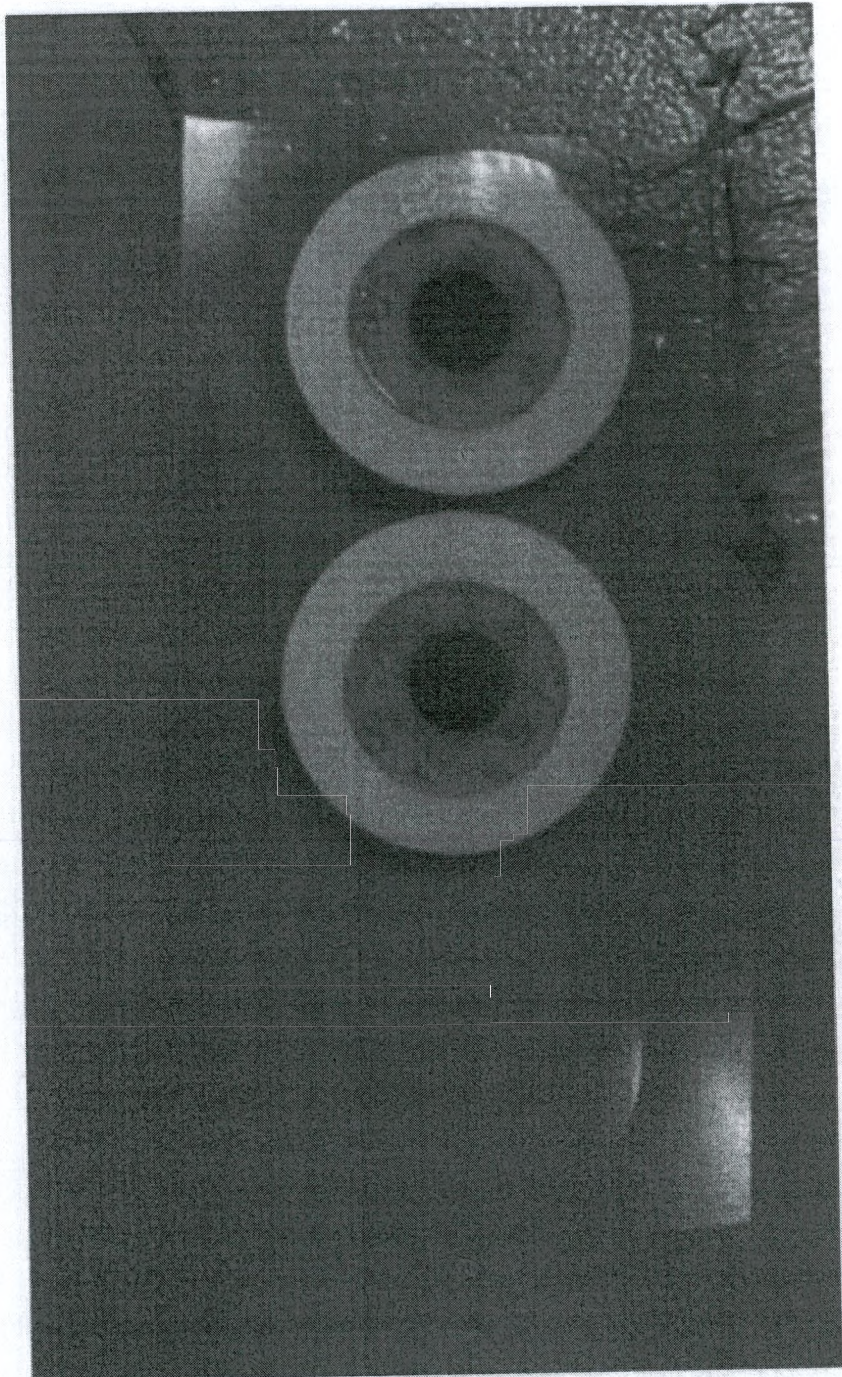
Изображение 19 – электрод для тела



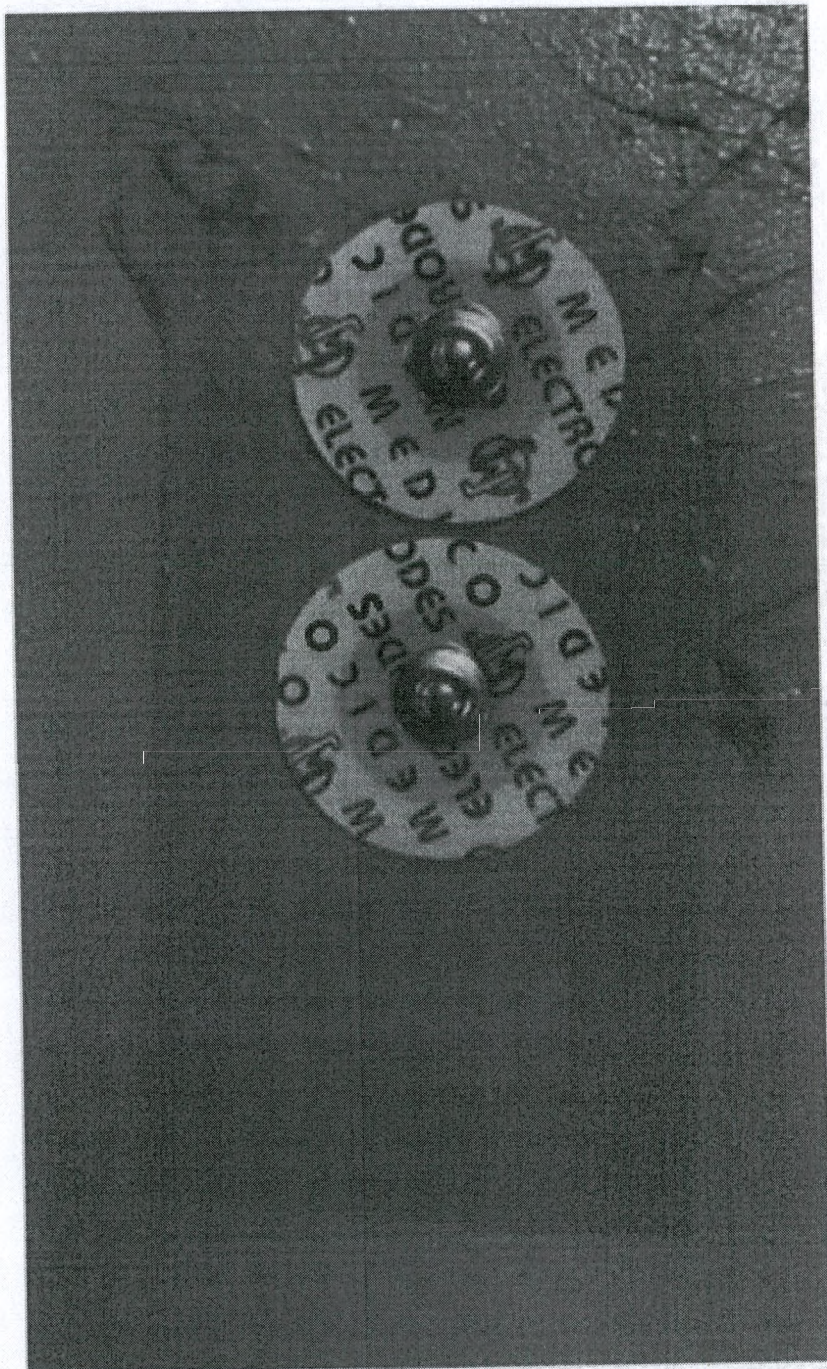
Изображение 20 - упаковка с электродами для лица



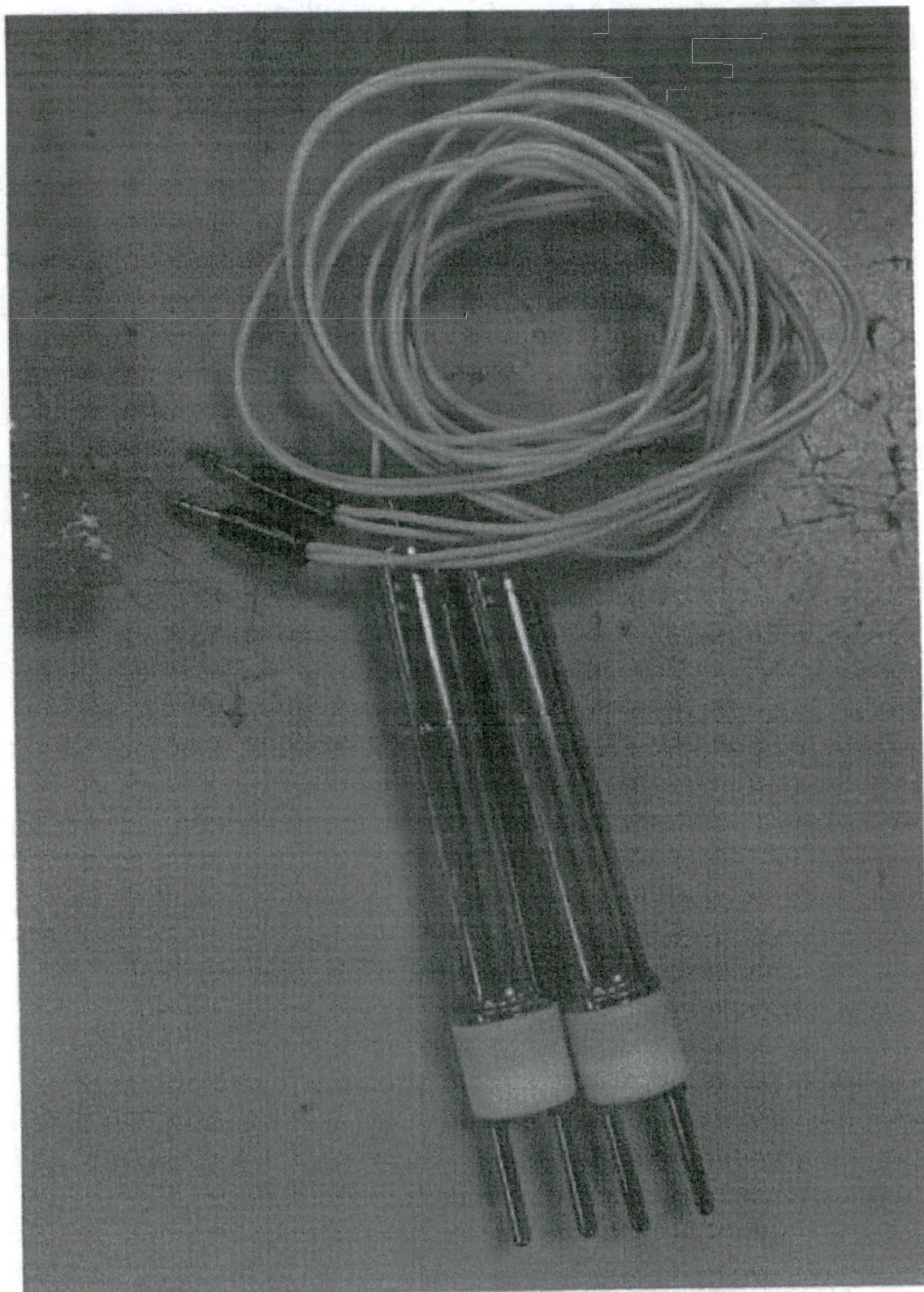
Изображение 21 – упаковка с электродами для тела



Изображение 22 – электроды для лица



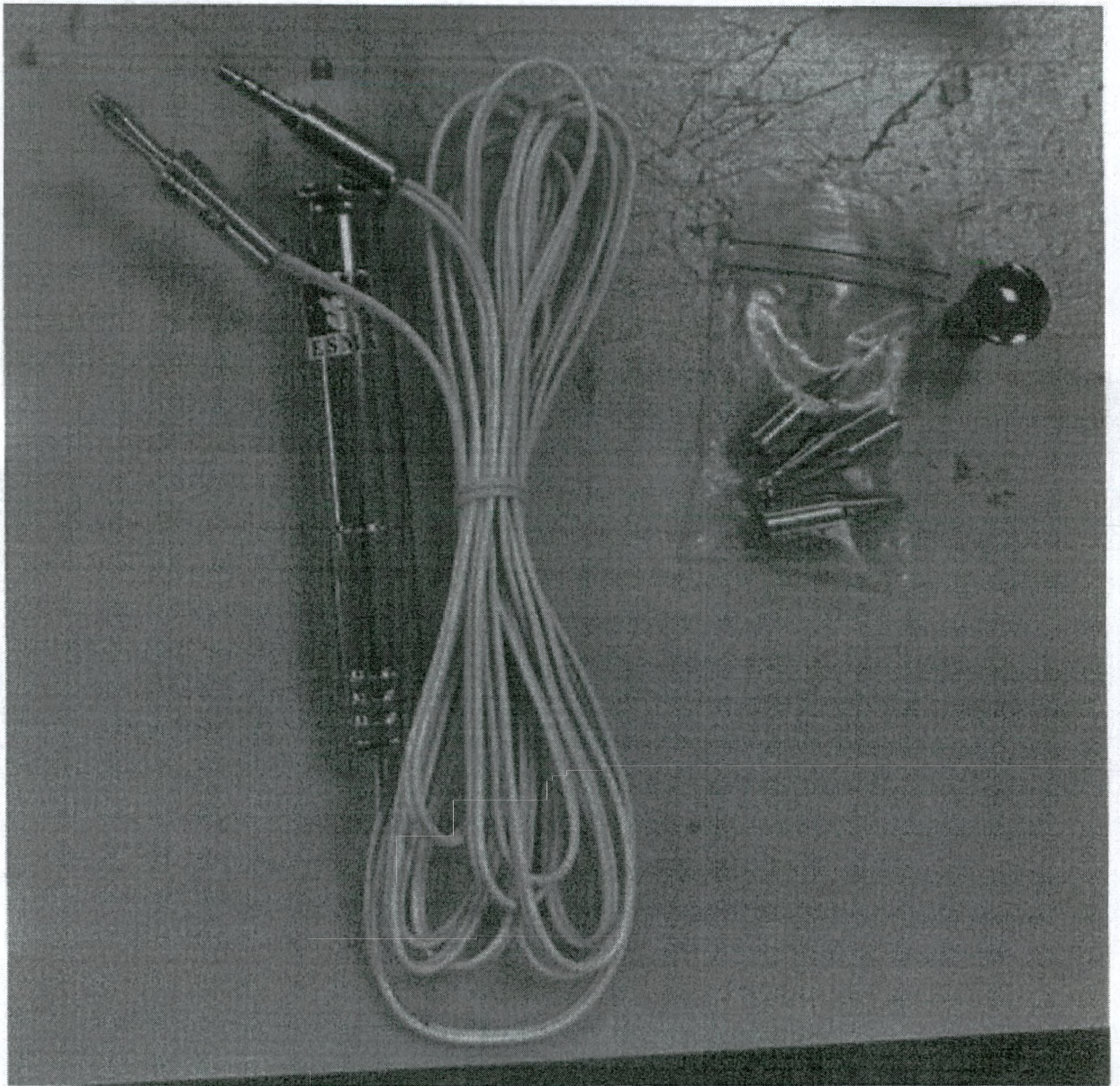
Изображение 23 – электроды для лица



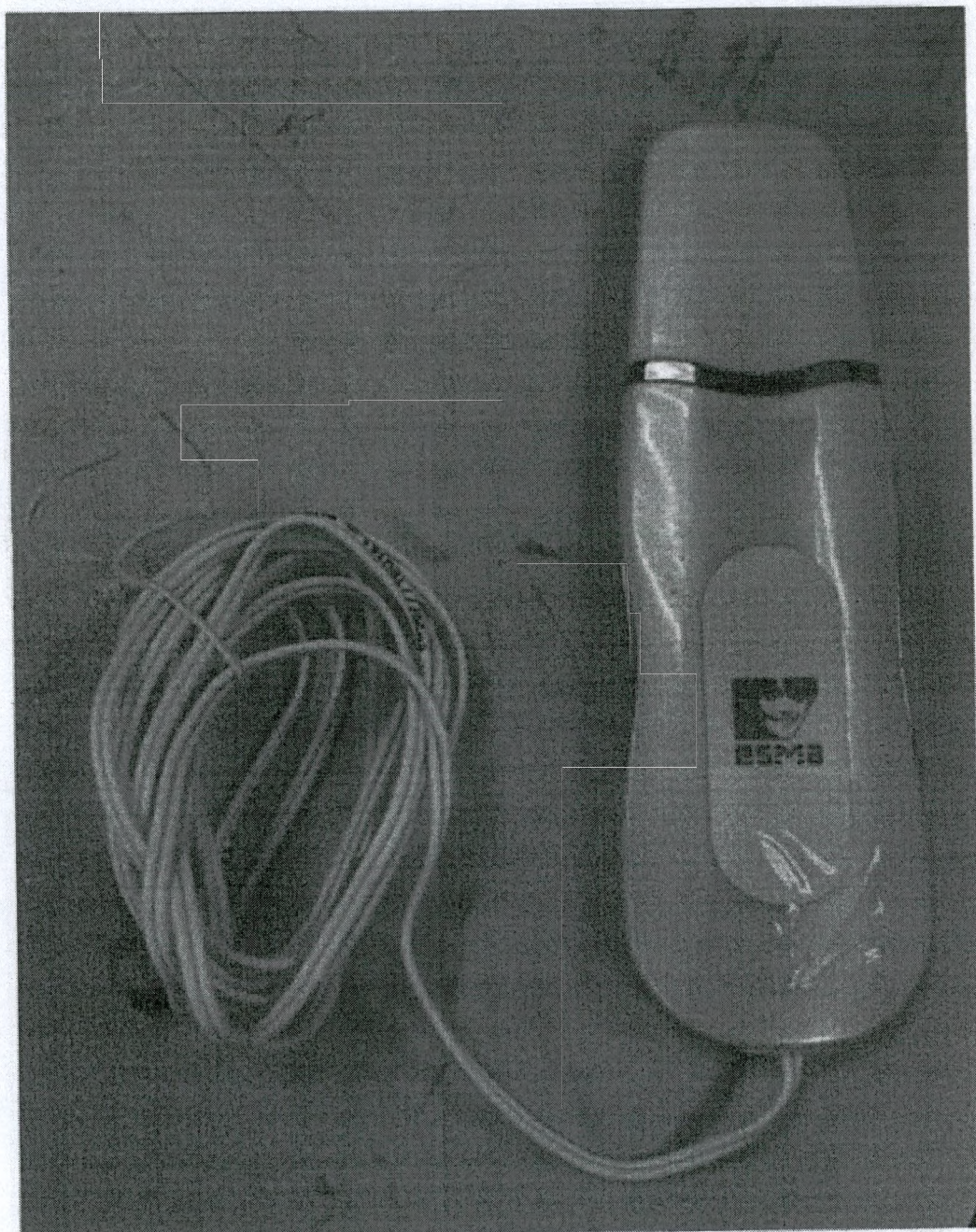
Изображение 24 – электрод-проба П-4



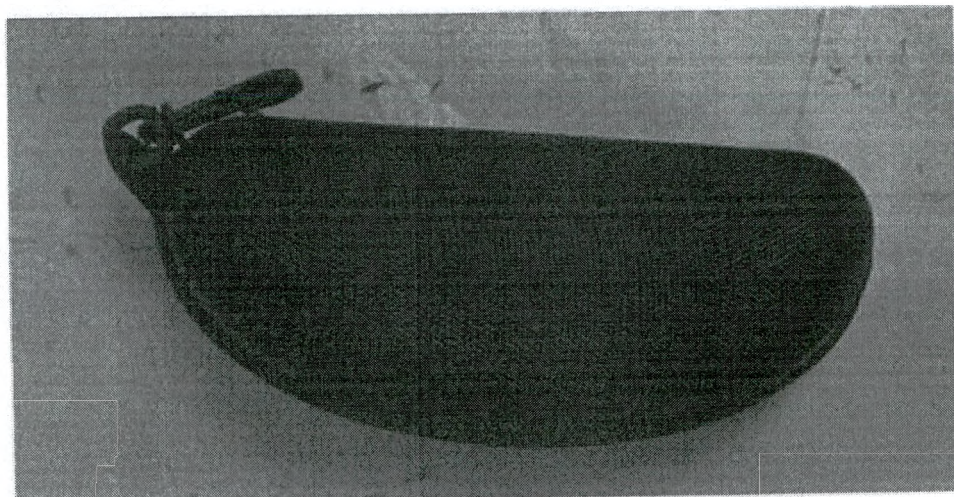
Изображение 25 – насадки для электрода-пробы П-2



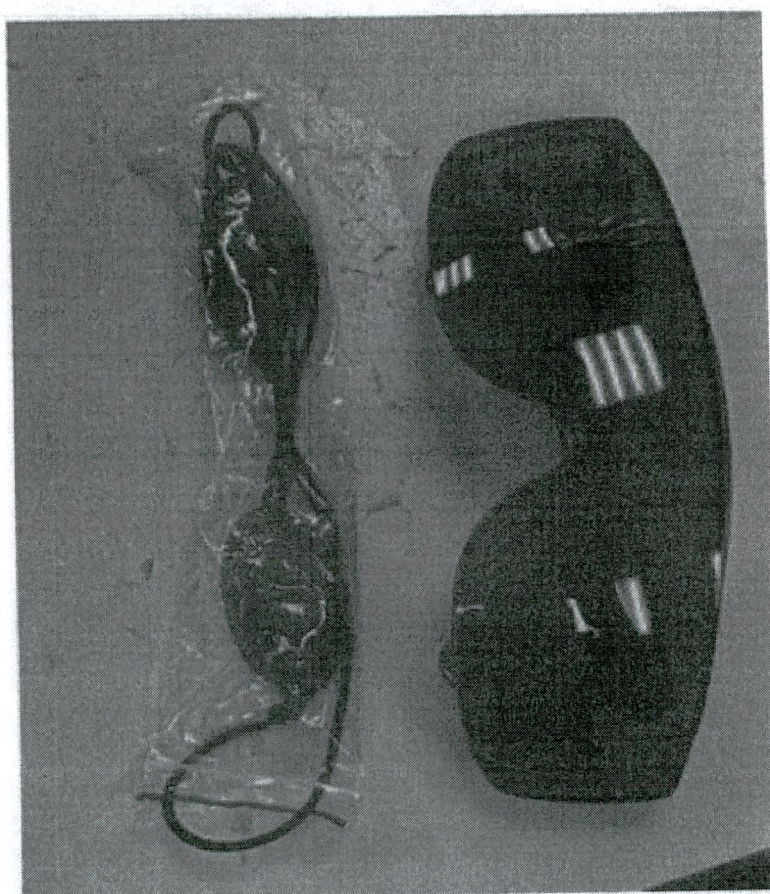
Изображение 26 – электрод-проба П-2



Изображение 27 - скрабер



Изображение 28 – чехол для очков



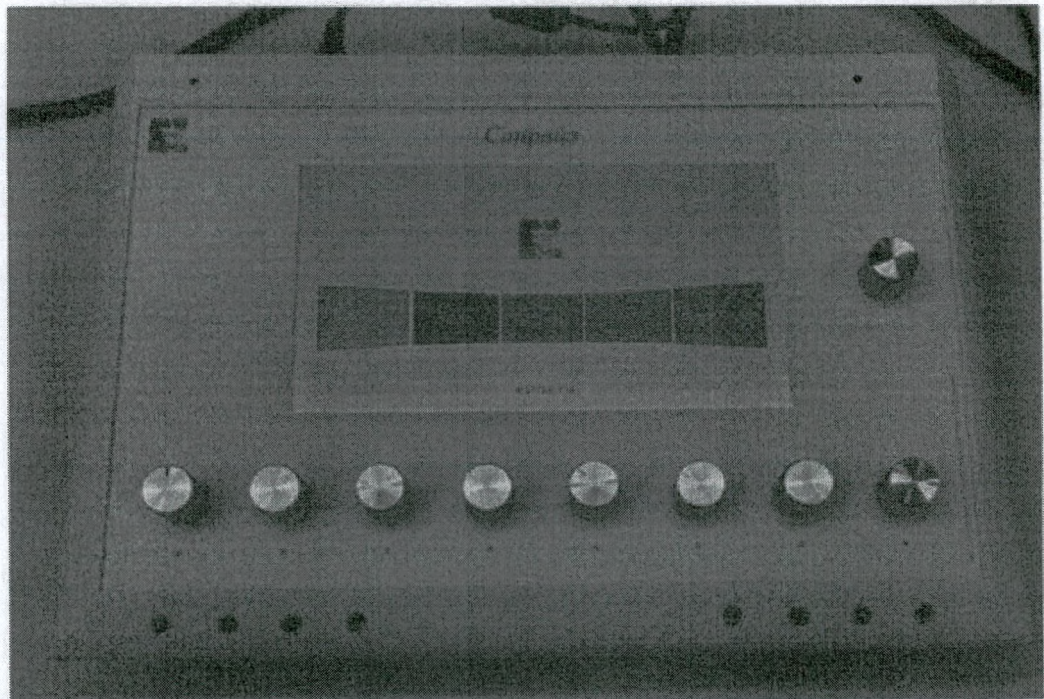
Изображение 29 – очки для пациента и врача



**Изображение 30 – носки, наколенники и перчатки**  
**Изображения 1-30 – образец МИ и представленный комплект поставки**



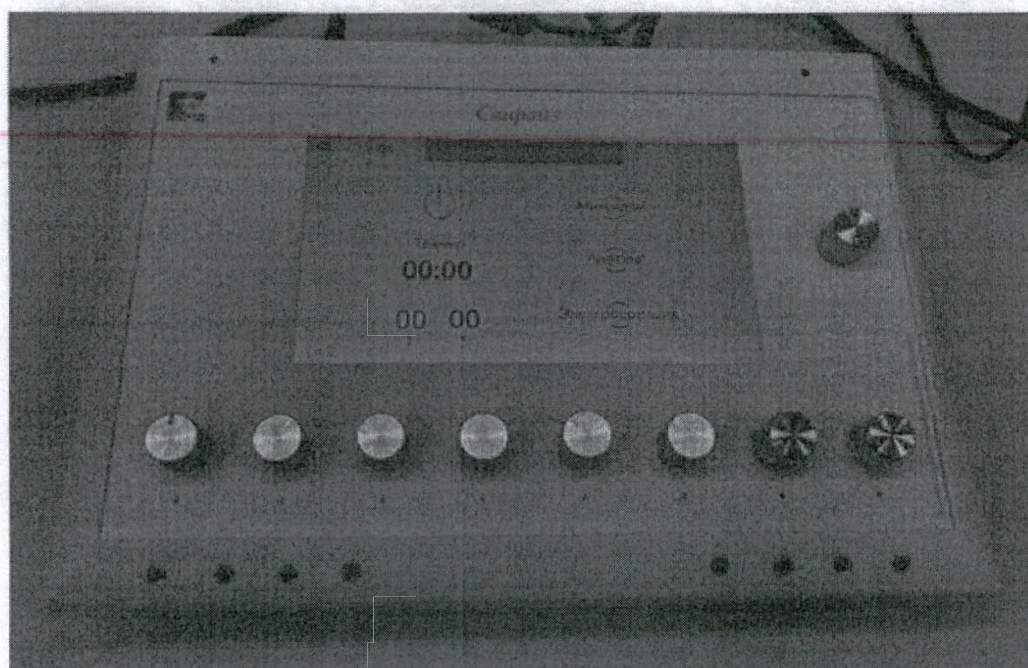
Изображение 31



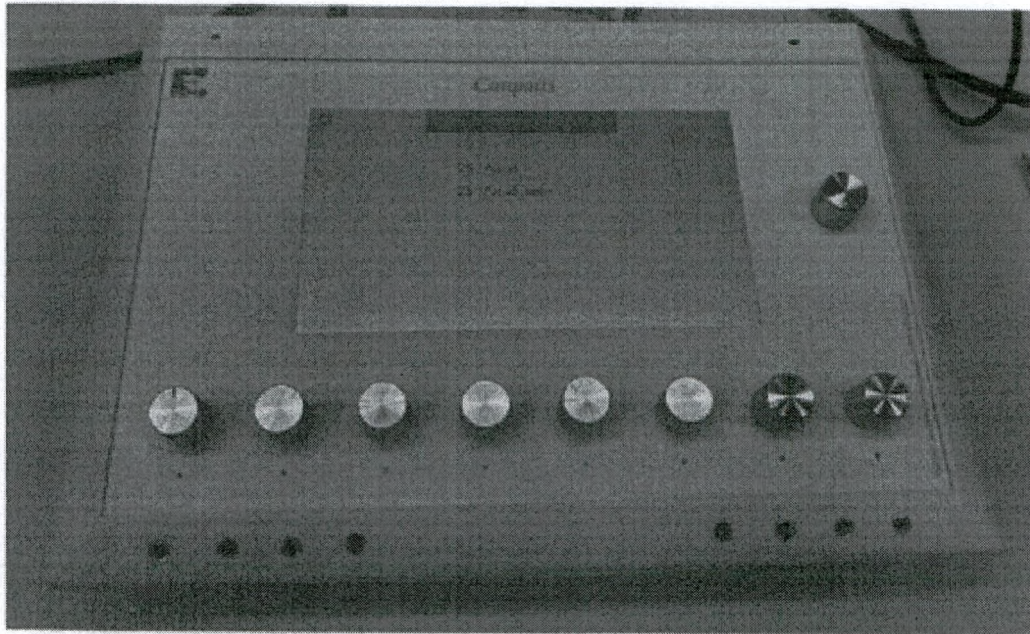
Изображение 32



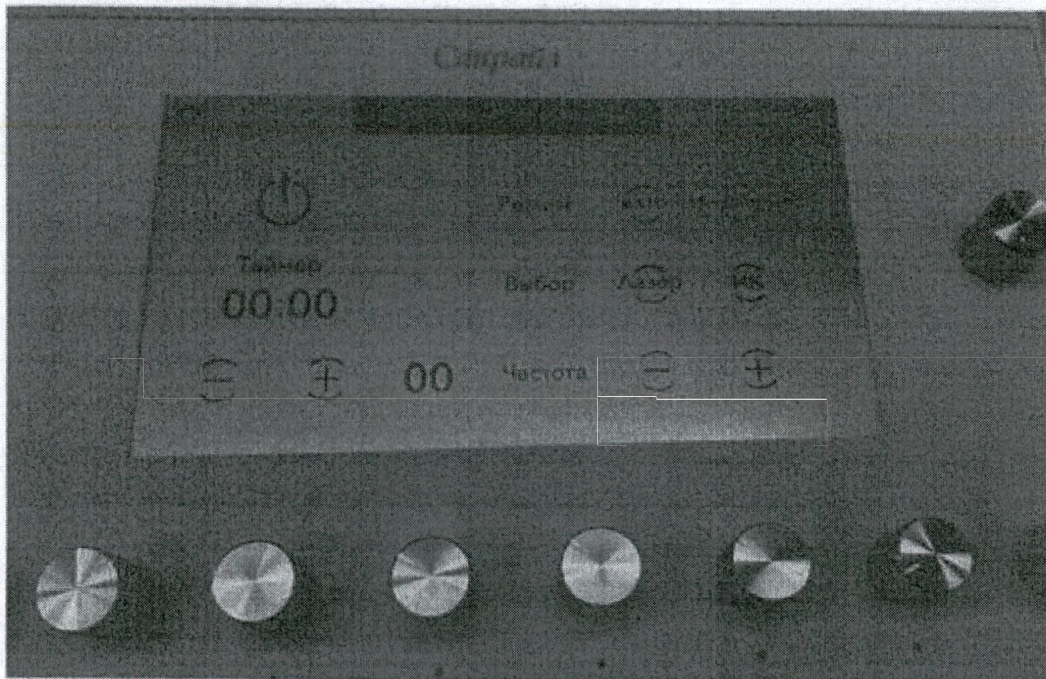
Изображение 33



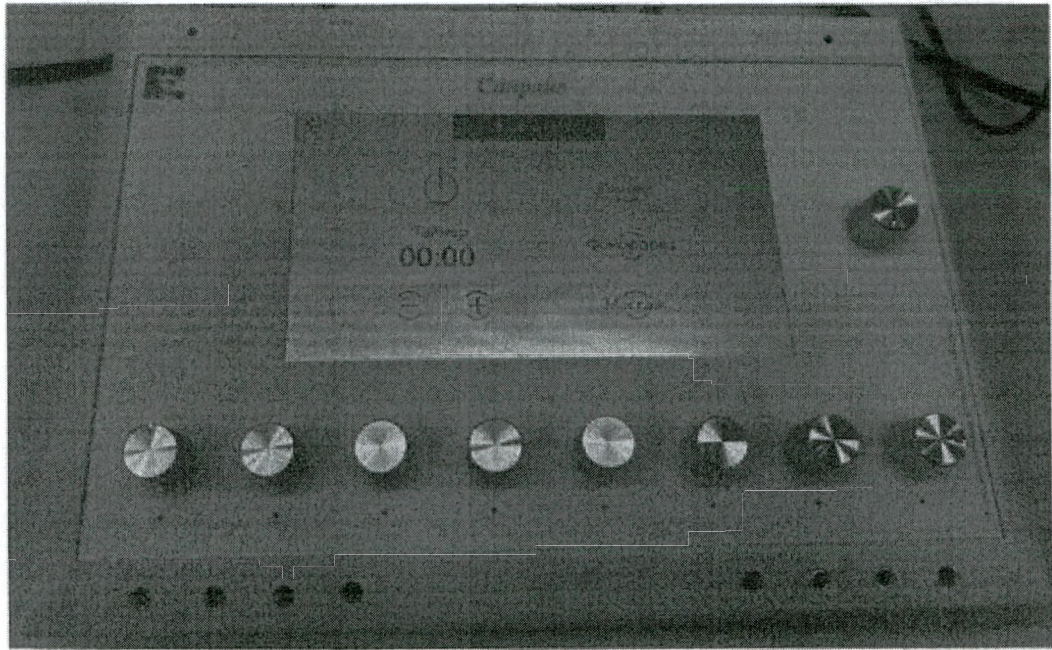
Изображение 34



Изображение 35



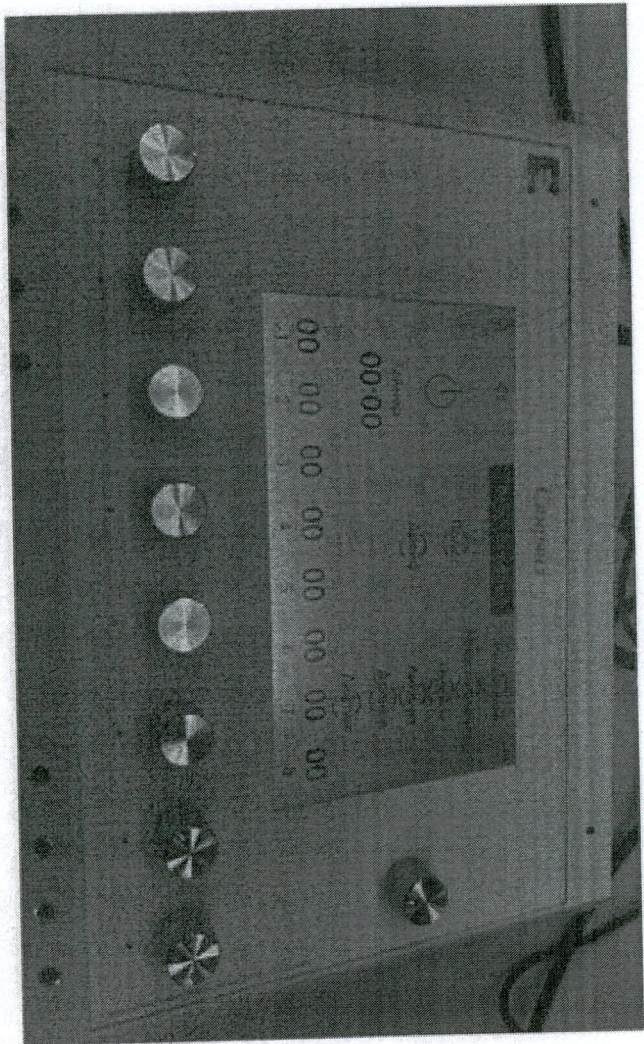
Изображение 36



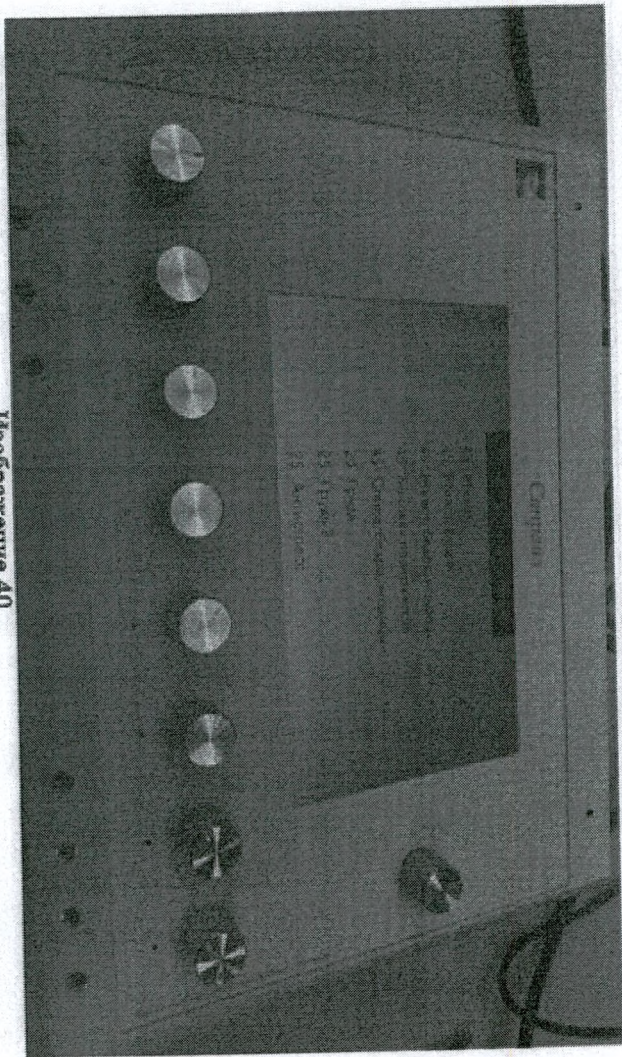
Изображение 37



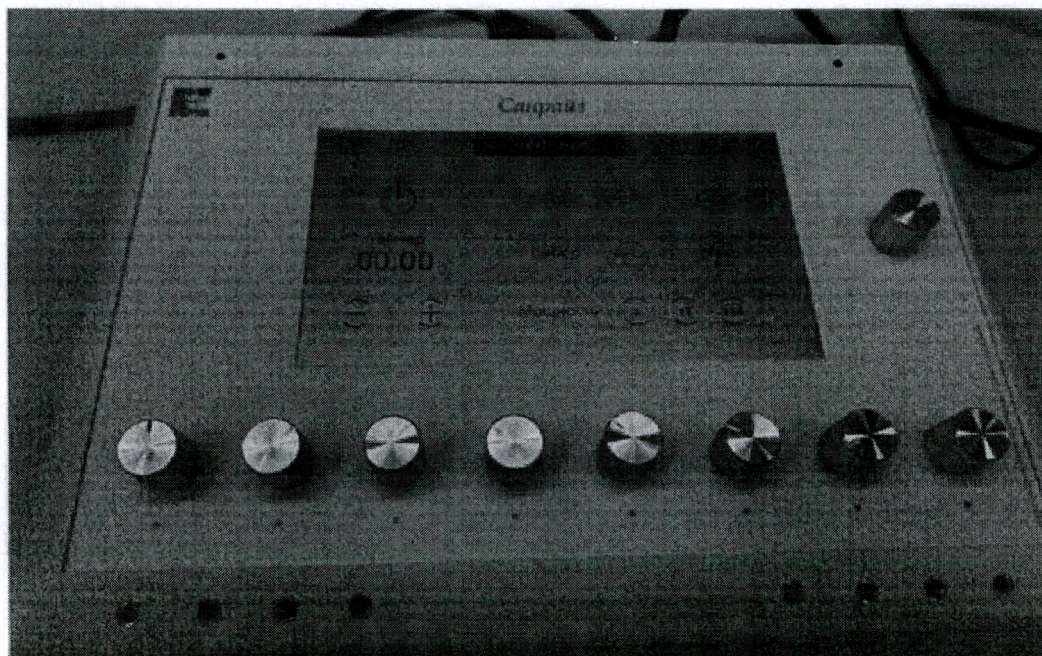
Изображение 38



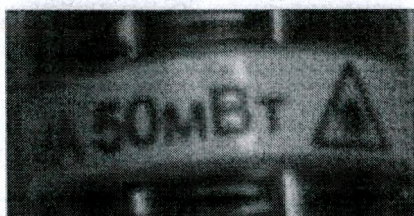
Изображение 39



Изображение 40



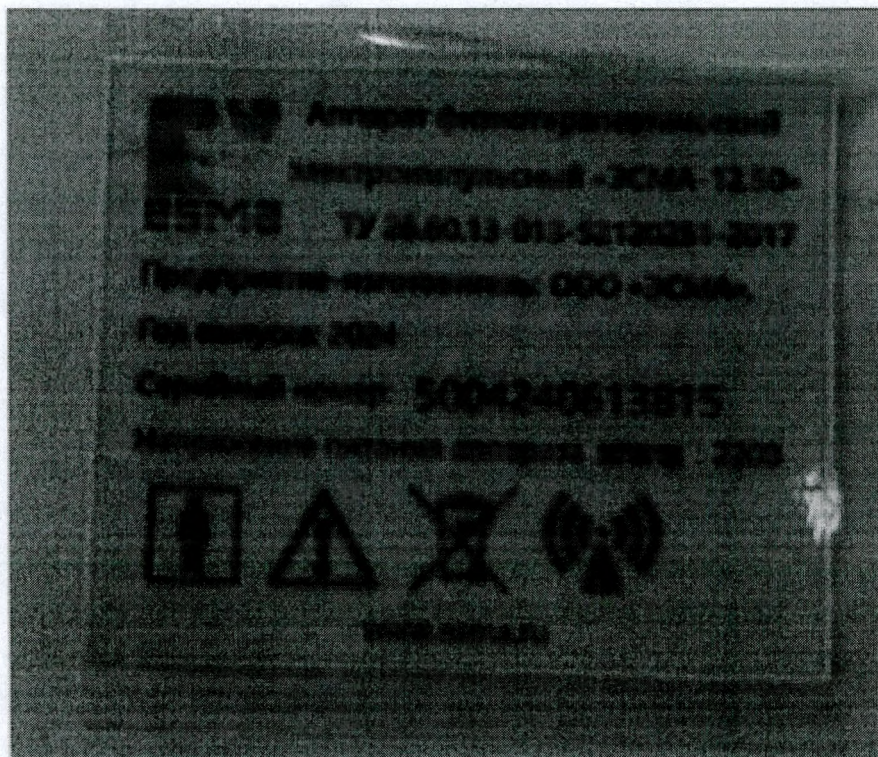
Изображение 41  
Изображения 31-41 – работа аппарата



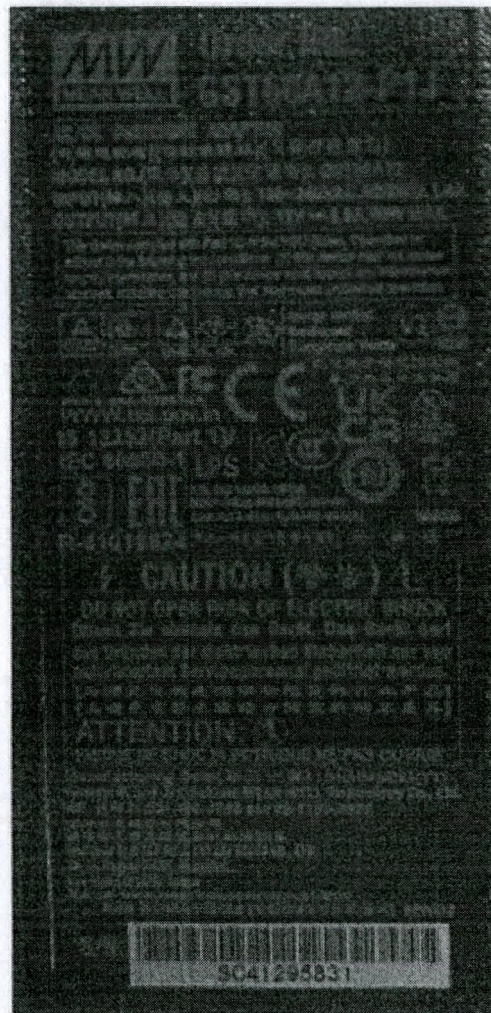
Изображение 42 – маркировка на излучателе Биоревитализации



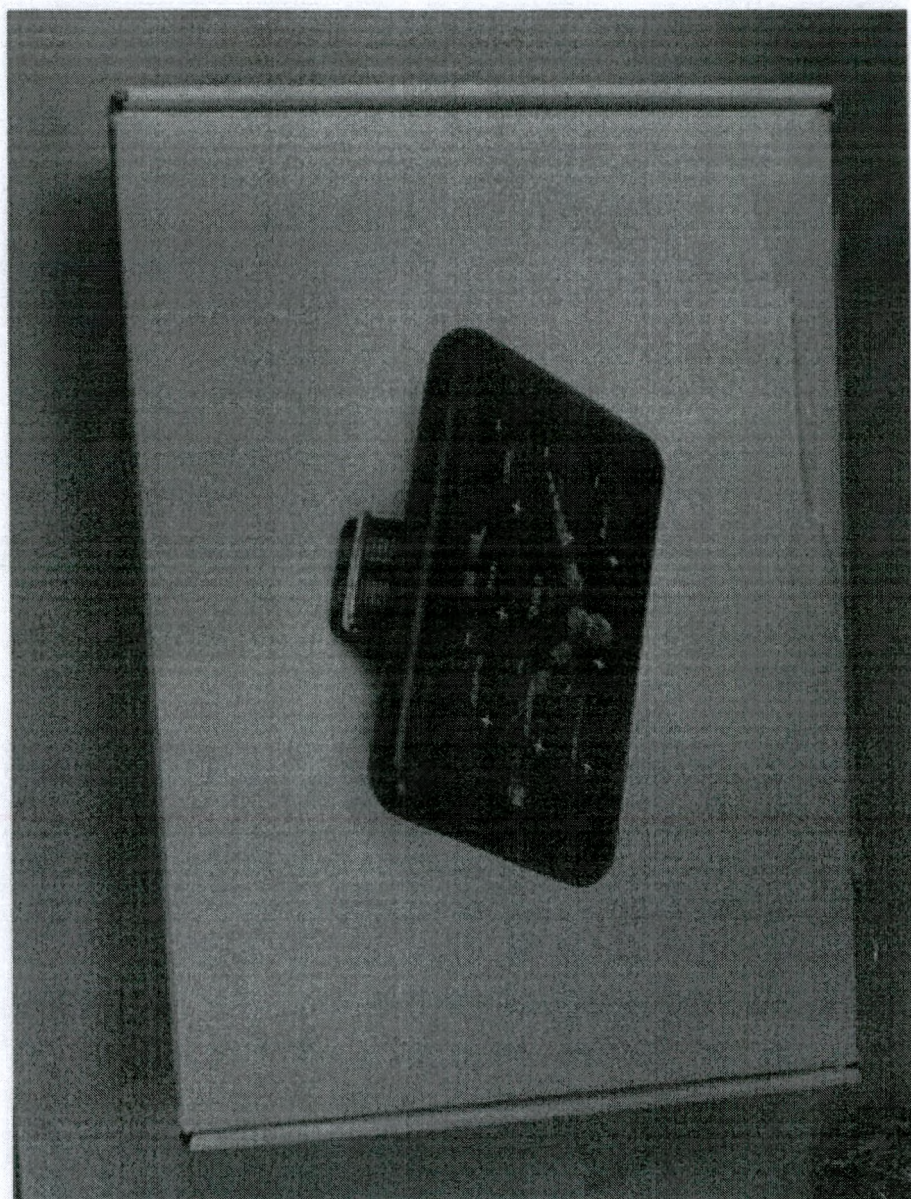
Изображение 43 – маркировка на излучателе Биоревитализации



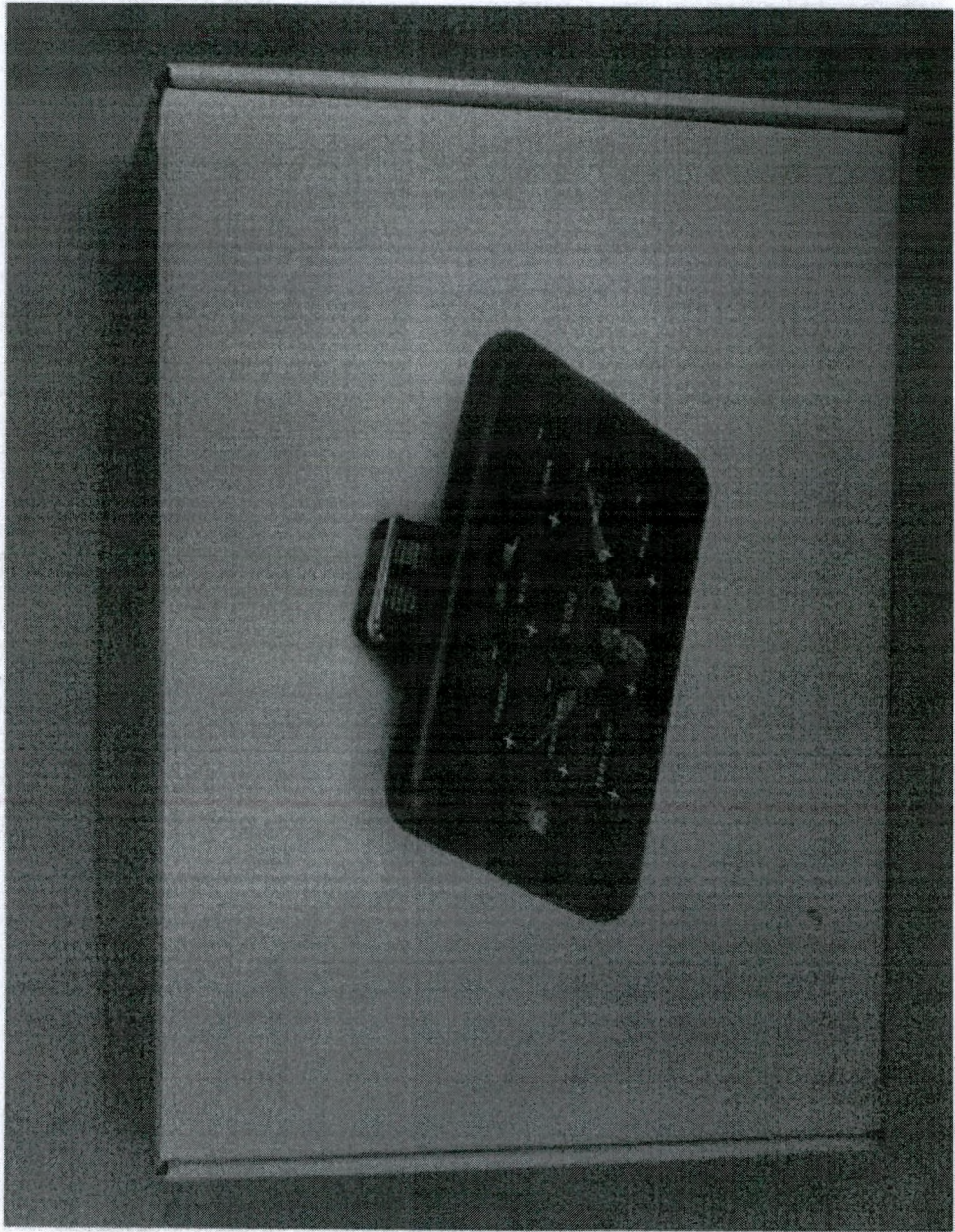
Изображение 44 – маркировка на апарате



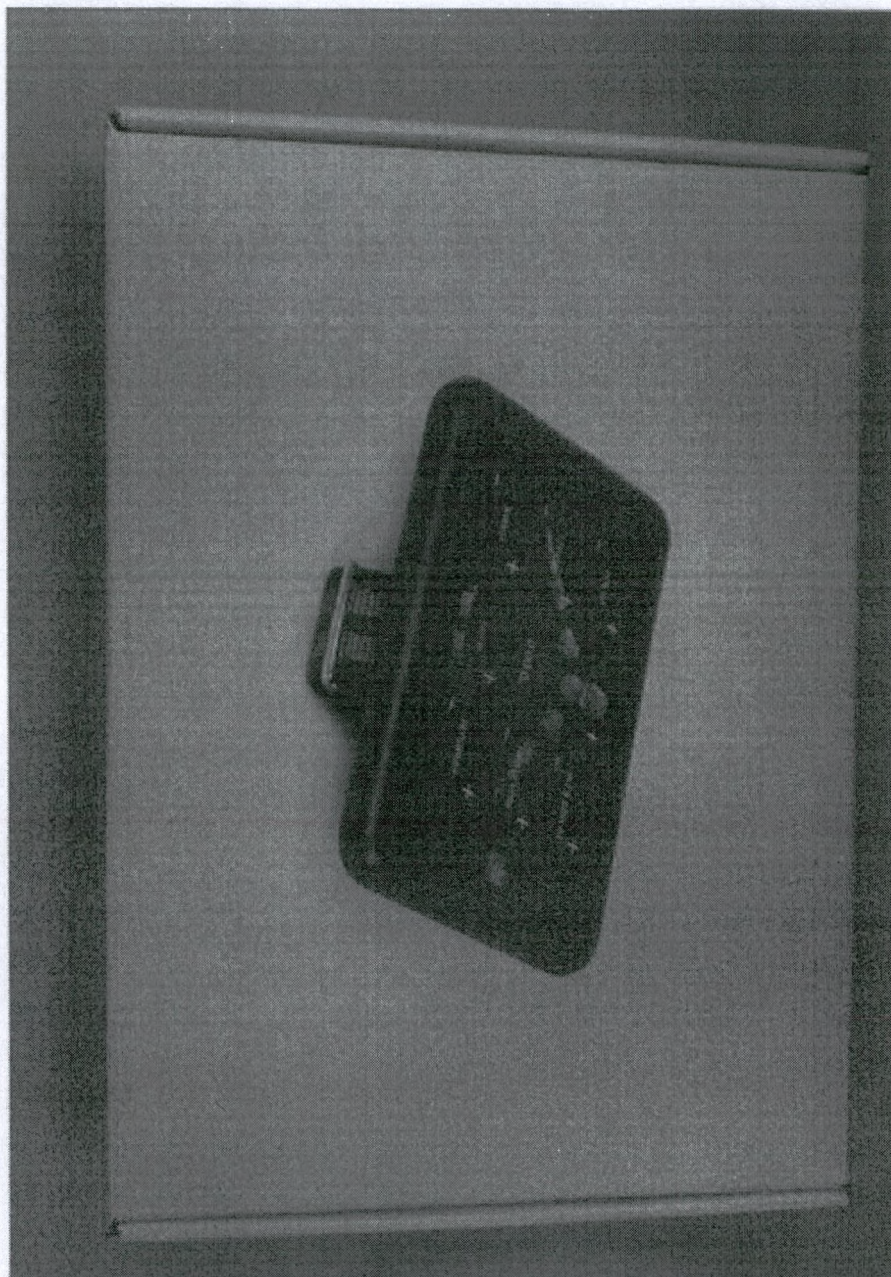
Изображение 45 – маркировка на блоке питания  
Изображения 42-45 - маркировка



Изображение 46



Изображение 47



Изображение 48  
Изображения 46-48 - упаковка