



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2017 года № ФСЗ 2009/04010

На медицинское изделие
Мобильная система для локальной криотерапии Game Ready
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"КулСистемс, Инк. осуществляющая свою деятельность под наименованием
"Гейм Реди", США,
CoolSystems, Inc., dba Game Ready, 1800 Sutter Street, Suite 500, Concord,
CA 94520, USA

Производитель
"КулСистемс, Инк. осуществляющая свою деятельность под наименованием
"Гейм Реди", США,
CoolSystems, Inc., dba Game Ready, 1800 Sutter Street, Suite 500, Concord,
CA 94520, USA

Место производства медицинского изделия
CoolSystems, Inc., dba Game Ready, 1800 Sutter Street, Suite 500, Concord,
CA 94520, USA

Номер регистрационного досье № РД-20090/60297 от 28.11.2017

Вид медицинского изделия 319220

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет полную юридическую силу в соответствии с
приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2017 года № 2009/04010
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
ГОМЗЯКОВ Я.В.

0035014

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2017 года № ФСЗ 2009/04010

Лист 1

На медицинское изделие

Мобильная система для локальной криотерапии Game Ready
с принадлежностями:
в составе:

1. Контрольное устройство Game Ready.
2. Сумка для переноски устройства Game Ready.
3. Сетевой адаптер переменного тока.
4. Сетевой шнур электропитания.
- Принадлежности:
1. Блок питания.
2. Бокс для контрольного устройства.
3. Соединительный шланг 1.83 м.
4. Соединительный шланг 4.27 м.
5. Двойной соединительный шланг 1.52 м.
6. Бандаж на лодыжку, размер L.
7. Охлаждающий элемент для бандажа лодыжку, размер L.
8. Манжет для бандажа на лодыжку, размер L.
9. Бандаж на лодыжку, размер XL.
10. Охлаждающий элемент для бандажа лодыжку, размер XL.
11. Манжет для бандажа на лодыжку, размер XL.
12. Бандаж на колено.
13. Охлаждающий элемент для бандажа на колено.
14. Манжет для бандажа на колено.
15. Бандаж на локоть.
16. Охлаждающий элемент для бандажа на локоть.
17. Манжет для бандажа на локоть.
18. Бандаж на правое плечо, размер M.
19. Охлаждающий элемент для бандажа на правое плечо, размер M.
20. Манжет для бандажа на правое плечо, размер M.
21. Бандаж на правое плечо, размер L.
22. Охлаждающий элемент для бандажа на правое плечо, размер L.
23. Манжет для бандажа на правое плечо, размер L.
24. Бандаж на левое плечо, размер M.
25. Охлаждающий элемент для бандажа на левое плечо, размер M.
26. Манжет для бандажа на левое плечо, размер M.
27. Бандаж на левое плечо, размер L.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

КОПИЯ ВЕРНА

ПОДПИСЬ

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
ГОМЗЯКОВ И.В.

Д.Ю. Павлюков

0042967

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2017 года № ФСЗ 2009/04010

Лист 2

28. Охлаждающий элемент для бандажа на левое плечо, размер L.
29. Манжет для бандажа на левое плечо, размер L.
30. Бандаж для спины.
31. Охлаждающий элемент для бандажа на спину.
32. Манжет для бандажа на спину.
33. Бандаж на бедро/пах правое.
34. Охлаждающий элемент для бандажа на бедро/пах правое.
35. Манжет для бандажа бедро/пах правое.
36. Бандаж на бедро/пах левое.
37. Охлаждающий элемент для бандажа на бедро/пах левое.
38. Манжет для бандажа бедро/пах левое.
39. Бандаж на колено со сгибом в коленном суставе.
40. Охлаждающий элемент для бандажа на колено со сгибом в коленном суставе.
41. Манжет для бандажа на колено со сгибом в коленном суставе.
42. Манжет бандажа на колено со сгибом в коленном суставе, 6 шт.
43. Бандаж на запястье.
44. Нейлоновый бандаж на кисть.
45. Охлаждающий элемент для бандажа на кисть.
46. Манжет нейлоновый для бандажа на кисть.
47. Жилет охлаждающий.
48. Сумка для бандажей.
49. Бандаж на руку (комплект: охлаждающий элемент + манжет).
50. Бандаж на руку (комплект: охлаждающий элемент + нейлоновый манжет).



КОПИЯ ВЕРНА

подпись

**ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
ГОМЗЯКОВ И.В.**



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

004 2966