



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23101

На медицинское изделие

Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen" ®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., Guangzhou City, Liwan District,
Dongsha Zijing Road, 81, Building 5, Room 301, China

Производитель

"Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., Guangzhou City, Liwan District,
Dongsha Zijing Road, 81, Building 5, Room 301, China

Место производства медицинского изделия

Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., Guangzhou City, Liwan District,
Dongsha Zijing Road, 81, Building 5, Room 301, China

Номер регистрационного досье № РД-61336/108511 от 07.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2024 года № 3994
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0077940

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23101

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen" ®,
в вариантах исполнения:

I Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen" ® ULTIMA-A1,
в составе:

1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии "Dr. Pen" ® - 1 шт.
2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.
4. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.
5. Сменные картриджи, в вариантах исполнения:
 - 5.1. Картридж для косметической мезотерапии синий с нано-иглами Dr. Pen, ULTIMA-A1, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
 - 5.2. Картридж для косметической мезотерапии синий с 12 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-A1, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
 - 5.3. Картридж для косметической мезотерапии синий 36 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-A1, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
 - 5.4. Картридж для косметической мезотерапии синий с 42 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-A1, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen" ® ULTIMA-A6,
в составе:

1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии "Dr. Pen" ® - 1 шт.
2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
3. Переходник для работы от сети ULTIMA-A6, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
4. Переходник для зарядки батарей ULTIMA-A6, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
5. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.
6. Сменные батареи ULTIMA-A6, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 2 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко
0143225

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23101

Лист 2

7. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.
8. Сменные картриджи, в вариантах исполнения:
- 8.1. Картридж для косметической мезотерапии белый с нано-иглами Dr. Pen, ULTIMA-A6, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
- 8.2. Картридж для косметической мезотерапии белый с 12 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-A6, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
- 8.3. Картридж для косметической мезотерапии белый с 36 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-A6, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
- 8.4. Картридж для косметической мезотерапии белый с 42 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-A6, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- III Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen"® A6S, в составе:
1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии "Dr. Pen"® - 1 шт.
2. Зарядное устройство модель FJ-SW1160501000UK, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
3. Переходник для работы от сети A6S, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
4. Переходник для зарядки батарей A6S, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
5. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.
6. Сменные батареи A6S, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 2 шт.
7. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.
8. Сменные картриджи, в вариантах исполнения:
- 8.1. Картридж для косметической мезотерапии зеленый с нано-иглами Dr. Pen, A6S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
- 8.2. Картридж для косметической мезотерапии зеленый с 11 микроиглами Dr. Pen, A6S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
- 8.3. Картридж для косметической мезотерапии зеленый с 36 микроиглами Dr. Pen, A6S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IV Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen"® A8S, в составе:
1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии "Dr. Pen"® - 1 шт.

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

Д.В. Пархоменко

0143226



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23101

Лист 3

2. Зарядное устройство модель 107H-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
3. Переходник для работы от сети A8S, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
4. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.
5. Сменная батарея A8S, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
6. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.
7. Сменные картриджи, в вариантах исполнения:
 - 7.1. Картридж для косметической мезотерапии синий с нано-иглами Dr. Pen, A8S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
 - 7.2. Картридж для косметической мезотерапии синий с 12 микроиглами Dr. Pen, A8S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
 - 7.3. Картридж для косметической мезотерапии синий с 18 микроиглами Dr. Pen, A8S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
 - 7.4. Картридж для косметической мезотерапии синий с 36 микроиглами Dr. Pen, A8S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- V Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen"® A9-W, в составе:
 1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии "Dr. Pen"® - 1 шт.
 2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
 3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.
 4. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.
 5. Сменные картриджи, в вариантах исполнения:
 - 5.1. Картридж для косметической мезотерапии синий с нано-иглами Dr. Pen, A9-W, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
 - 5.2. Картридж для косметической мезотерапии синий с 12 микроиглами Dr. Pen, A9-W, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
 - 5.3. Картридж для косметической мезотерапии синий с 18 микроиглами Dr. Pen, A9-W, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
 - 5.4. Картридж для косметической мезотерапии синий с 36 микроиглами Dr. Pen, A9-W, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
 6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VI Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen"® ULTIMA-A10, в составе:
 1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии "Dr. Pen"® - 1 шт.

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

Д.В. Пархоменко

0143227



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23101

Лист 4

2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.
4. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.
5. Сменные картриджи, в вариантах исполнения:
 - 5.1. Картридж для косметической мезотерапии белый с нано-иглами Dr. Pen, ULTIMA-A10, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
 - 5.2. Картридж для косметической мезотерапии белый с 12 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-A10, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
 - 5.3. Картридж для косметической мезотерапии белый с 36 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-A10, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VII Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen"® A11, в составе:
 1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии "Dr. Pen"® - 1 шт.
 2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.
 3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.
 4. Подставка под рукоятку электронную - 1 шт.
 5. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.
 6. Сменные картриджи, в вариантах исполнения:
 - 6.1. Картридж для косметической мезотерапии синий с нано-иглами Dr. Pen, A11, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
 - 6.2. Картридж для косметической мезотерапии синий с 12 микроиглами Dr. Pen, A11, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
 - 6.3. Картридж для косметической мезотерапии синий с 18 микроиглами Dr. Pen, A11, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
 - 6.4. Картридж для косметической мезотерапии синий с 36 микроиглами Dr. Pen, A11, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.
 7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VIII Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen"® ULTIMA-M5, в составе:
 1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии "Dr. Pen"® - 1 шт.
 2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0143228

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23101

Лист 5

Technology Co., Ltd. - 1 шт.

3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.

4. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.

5. Сменные картриджи, в вариантах исполнения:

5.1. Картридж для косметической мезотерапии белый с нано-иглами Dr. Pen, ULTIMA-M5, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.

5.2. Картридж для косметической мезотерапии белый с 12 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-M5, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.

5.3. Картридж для косметической мезотерапии белый с 36 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-M5, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.

5.4. Картридж для косметической мезотерапии белый с 42 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-M5, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IX Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen"® ULTIMA-M7, в составе:

1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии "Dr. Pen"® - 1 шт.

2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.

3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.

4. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.

5. Сменные картриджи, в вариантах исполнения:

5.1. Картридж для косметической мезотерапии белый с нано-иглами Dr. Pen, ULTIMA-M7, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.

5.2. Картридж для косметической мезотерапии белый с 12 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-M7, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.

5.3. Картридж для косметической мезотерапии белый с 36 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-M7, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.

5.4. Картридж для косметической мезотерапии белый с 42 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-M7, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.

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



Д.В. Пархоменко

0143229

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23101

Лист 6

Ltd. - от 2 до 10 шт.

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

X Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen"® M8S, в составе:

1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии "Dr. Pen"® - 1 шт.

2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.

3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.

4. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.

5. Сменные картриджи, в вариантах исполнения:

5.1. Картридж для косметической мезотерапии синий с нано-иглами Dr. Pen, M8S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.

5.2. Картридж для косметической мезотерапии синий с 12 микроиглами Dr. Pen, M8S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.

5.3. Картридж для косметической мезотерапии синий с 18 микроиглами Dr. Pen, M8S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.

5.4. Картридж для косметической мезотерапии синий с 36 микроиглами Dr. Pen, M8S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XI Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen"® ULTIMA-E30, в составе:

1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии "Dr. Pen"® - 1 шт.

2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.

3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.

4. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.

5. Сменные картриджи, в вариантах исполнения:

5.1. Картридж для косметической мезотерапии синий с нано-иглами Dr. Pen, ULTIMA-E30, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.

5.2. Картридж для косметической мезотерапии синий с 12 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-E30, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.

5.3. Картридж для косметической мезотерапии синий с 36 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-E30, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.

5.4. Картридж для косметической мезотерапии синий с 42 микроиглами Dr. Pen,

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



Д.В. Пархоменко

0143230

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23101

Лист 7

ULTIMA-E30, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

XII Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен "Dr. Pen"® ULTIMA-N2, в составе:

1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии "Dr. Pen"® - 1 шт.

2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.

3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.

4. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.

5. Сменные картриджи, в вариантах исполнения:

5.1. Картридж для косметической мезотерапии белый с нано-иглами Dr. Pen, ULTIMA-N2, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.

5.2. Картридж для косметической мезотерапии белый с 12 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-N2, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.

5.3. Картридж для косметической мезотерапии белый с 36 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-N2, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.

5.4. Картридж для косметической мезотерапии белый с 42 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-N2, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0143231