

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2020 года № РЗН 2018/6929

На медицинское изделие

Аппарат лазерный "ESTETICA 2.0" по ТУ 26.60.13.130-001-30410818-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Центр оптических и лазерных технологий" (ООО "ЦОЛТ"), Россия, 634009, г. Томск, ул. Розы Люксембург, д. 65, оф. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "МИП-Нано" (ООО "НПФ "МИП-Нано"), Россия, 127256, Москва, ул. Ботаническая, д. 14, оф. 21

Место производства медицинского изделия ООО "НПФ "МИП-Нано", Россия, 127276, Москва, ул. Ботаническая, д. 14, оф. 21

Номер регистрационного досье № РД-37707/91392 от 25.11.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 декабря 2020 года № 11290 допущено к обращению на территории Российской Федерации. Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0052366

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2020 года

№ P3H 2018/6929

Лист

На медицинское изделие

Аппарат лазерный "ESTETICA 2.0" по ТУ 26.60.13.130-001-30410818-2017, в составе:

- 1. Базовая стойка 1 шт.
- 2. Педаль коммутационная 1 шт.
- 3. Стартовый ключ 2 шт.
- 4. Излучатель Diode Laser 808 нм 1 шт.
- 5. Излучатель Nd: YAG Q-Switch 1064 нм 1 шт.
- 6. Излучатель Nd: YAG Long Pulse 1064 нм 1 шт.
- 7. Очки защитные для оператора 190-540, 900-1700 нм 1 шт.
- 8. Очки защитные для оператора 600-1100 нм 1 шт.
- 9. Очки защитные пациента (непрозрачные) 1 шт.
- 10. Кабель питания 3*1,5 1 шт.
- 11. Предохранители 15A (5.0x20 mm) 2 шт.
- 12. Штекер разъема для подключения блокирующего устройства входной двери 1
- 13. Воронка заливная 1 шт.
- 14. Знак лазерной опасности 2 шт.
- 15. Фильтр тонкой очистки в сборе 1 шт.
- 16. Держатель излучателя 1 шт.
- 17. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 18. Паспорт на аппарат 1 шт.
- 19. Насадка 3 мм (при необходимости) 1 шт.
- 20. Насадка 6 мм (при необходимости) 1 шт.
- 21. Насадка 8 мм (при необходимости) 1 шт.
- 22. Насадка КТР 532 нм (при необходимости) 1 шт.
- 23. Телескопическая насадка 1064 нм (1-5 мм) (при необходимости) 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков