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 **2б**

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 № РЗН 2018/6929

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 15А (5.0x20 mm) - 2 шт.
12. Штекер разъема для подключения блокирующего устройства входной двери - 1 шт.
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**

0077381