ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2021 года № РЗН 2021/15831

На медицинское изделие
Аппарат лазерный медицинский многофункциональный Soprano Titanium

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ", Германия,
ALMA LASERS GmbH, Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany

Производитель
"АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ", Германия,
ALMA LASERS GmbH, Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-41044/17387 от 26.04.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2021 года № 10940
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0058275

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2021 года **№ РЗН 2021/15831**

На медицинское изделие
Аппарат лазерный медицинский многофункциональный Soprano Titanium,
в составе:
1. Аппарат лазерный многофункциональный Soprano Titanium.
2. Держатель для насадки - 2 шт. (при необходимости).
3. Ключ - 2 шт. (при необходимости).
4. Педаль ножная (при необходимости).
5. Предупреждающий знак (при необходимости).
6. Предупреждающий знак "Осторожно" ("Caution") (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации.
8. Краткое руководство (при необходимости).
9. Инструкция для заливки воды (при необходимости).
10. Справочное руководство по подключению аппликатора (при необходимости).
11. Гарантийный лист (при необходимости).
12. Внешний переключатель для дистанционной блокировки (при необходимости).
13. Очки защитные для лазера диодного - 2 шт. (при необходимости).
14. Очки защитные для ИК-модуля - 2 шт. (при необходимости).
15. Аппликатор Compact (при необходимости).
16. Аппликатор Speed (при необходимости).
17. Аппликатор Alex (при необходимости).
18. Аппликатор Trio (при необходимости).
19. Аппликатор Quattro 3D (при необходимости).
20. Аппликатор NIR Face (при необходимости).

Принадлежности:
1. Ящик металлический - не более 3 шт.
2. Комплект для заливки воды в систему охлаждения:
2.1. Шланг.
2.2. Втулка соединительная угловая для шланга - 2 шт.
2.3. Воронка.

Место производства:
1. ALMA LASERS GmbH, Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany.
2. ALMA LASERS Ltd., 14 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 3088900, Caesarea, Israel.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0093435

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.ru