



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 сентября 2020 года № ФСР 2010/09641

На медицинское изделие

Аппарат лазерный хирургический фотодинамического и гипертермического режимов воздействия, программируемый "ЛАХТА-МИЛОН" по ТУ 26.60.13-003-78932271-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КВАЛИТЕК"
(ООО "КВАЛИТЕК"), Россия, 105264, Москва, ул. 10-я Парковая, д. 18, офис 46

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "КВАЛИТЕК"
(ООО "КВАЛИТЕК"), Россия, 105264, Москва, ул. 10-я Парковая, д. 18, офис 46

Место производства медицинского изделия

ООО "КВАЛИТЕК", Россия, 195009, Санкт Петербург, ул. Комсомола, д. 1-3, помещ. 1Н, лит. С, помещ. 12

Номер регистрационного досье № РД-34713/41051 от 17.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 сентября 2020 года № 8336

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0049026

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2020 года № ФСР 2010/09641

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный хирургический фотодинамического и гипертермического режимов воздействия, программируемый "ЛАХТА-МИЛОН" по ТУ 26.60.13-003-78932271-2019:

в составе:

1. Аппарат лазерный хирургический фотодинамического и гипертермического режимов воздействия, программируемый «ЛАХТА-МИЛОН».
2. Ключ выключения.
3. Шнур питания.
4. Ножной выключатель (Педаля).
5. Световод с прямым выходом излучения или Световод с боковым выходом излучения или Световод с цилиндрическим диффузором или Световод магистральный или Световод с прямым выходом излучения и Световод с боковым выходом излучения или Световод с прямым выходом излучения и Световод с цилиндрическим диффузором или Световод с прямым выходом излучения и Световод магистральный или Световод с боковым выходом излучения и Световод с цилиндрическим диффузором или Световод с боковым выходом излучения и Световод магистральный или Световод с цилиндрическим диффузором и Световод магистральный.
6. Разъем дистанционной блокировки в корпусе.
7. Очки защитные УНР или RHP, или УНР и RHP, или Eagle Pair" EP-10-4, или Eagle Pair" EP-10-4 и RHP, или Eagle Pair" EP-10-4 и УНР.
8. Руководство по эксплуатации.

III

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0071165