



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2019/8541

На медицинское изделие

Аппарат лазерный многофункциональный Soprano ICE Platinum в цветовых исполнениях: черный, золотой, с принадлежностями

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-46089/87398 от 14.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

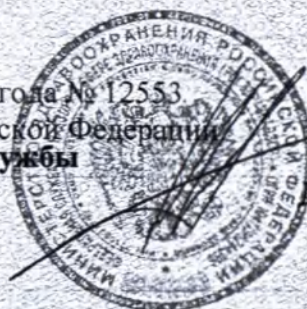
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2021 года № 12553

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0060686

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2019/8541

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный многофункциональный Soprano ICE Platinum в цветовых исполнениях: черный, золотой, с принадлежностями:

I. Состав:

1. Аппарат лазерный многофункциональный Soprano ICE Platinum в цветовых исполнениях: черный, золотой.
2. Держатель съемный для насадок (левый) (при необходимости).
3. Держатель съемный для насадок (правый) (при необходимости).
4. Ключ для аппарата - 2 шт. (при необходимости).
5. Брелок для ключа (при необходимости).
6. Чехол для дисплея (при необходимости).
7. Шнур питания (при необходимости).
8. Канистра с дистиллированной водой объемом 5 л (при необходимости).
9. Комплект для заливки воды в систему охлаждения (при необходимости), в составе:
 - 9.1. Шланг.
 - 9.2. Втулка соединительная угловая для шланга - 2 шт.
 - 9.3. Воронка.
10. Педаль ножная пневматическая с кабелем (при необходимости).
11. Шаблонный лист Soprano & Harmony SHR (при необходимости).
12. Предупреждающий знак "Опасно" ("Danger") (при необходимости).
13. Предупреждающий знак "Осторожно" ("Caution") (при необходимости).
14. Руководство по эксплуатации аппарата (при необходимости).
15. Кронштейн (при необходимости).
16. Внешний переключатель для дистанционной блокировки (при необходимости).
17. Очки защитные для ИК-модуля - 2 шт. (при необходимости).
18. Очки защитные для лазера диодного - 2 шт. (при необходимости).
19. Модуль Alex (при необходимости).
20. Модуль Diode Speed (при необходимости).
21. Модуль Diode Compact (при необходимости).
22. Модуль Diode 3D Speed (при необходимости).
23. Модуль FACE Near Infrared (NIR) (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Ящик металлический - не более 3 шт.
2. Ящик для кронштейна - не более 3 шт.
3. Ящик пластмассовый для модуля - не более 12 шт.

Место производства:

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



Д.Ю. Павлюков

0094397

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2019/8541

Лист 2

1. ALMA LASERS GmbH, Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany.
2. Alma Lasers, Ltd., 18 Naharash Street, Caesarea North Industrial Park, 3079895,
Caesarea, Israel.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094398