



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2022 года № РЗН 2022/18873

На медицинское изделие

Аппарат лазерный CO2 медицинский VESTA, модель SBT-COR4-EF

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СЕНБИТЕК Ко., Лтд.", Республика Корея,
SENBITEC Co., Ltd., 304, 46-24, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14119, Republic of Korea

Производитель

"СЕНБИТЕК Ко., Лтд.", Республика Корея,
SENBITEC Co., Ltd., 304, 46-24, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14119, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

SENBITEC Co., Ltd., 304, 46-24, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14119, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-46607/91797 от 29.12.2021

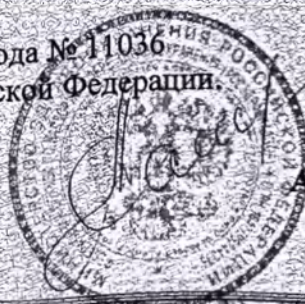
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2022 года № 11036
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069429

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18873

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный CO₂ медицинский VESTA, модель SBT-COR4-EF, в составе:

1. Основное устройство.
2. Манипулятор шарнирный.
3. Переходник для стандартной насадки (при необходимости).
4. Насадка стандартная (при необходимости).
5. Переходник для тела насадки (при необходимости).
5. Тело насадки (при необходимости).
6. Насадка фракционная (при необходимости).
7. Насадка гинекологическая (при необходимости).
8. Расширитель диаметром 24 мм (при необходимости).
9. Расширитель диаметром 30 мм (при необходимости).
10. Отражатель (при необходимости).
11. Устройство удаленной блокировки.
12. Защитные очки врача.
13. Защитные очки пациента.
14. Педаль с кабелем.
15. Кабель сетевой.
16. Ключ - 2 шт.
17. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Чехол для очков пациента - не более 10 шт.
2. Чехол для очков врача - не более 10 шт.
3. Шнурок для очков врача - не более 10 шт.
4. Корзина для хранения насадок - не более 10 шт.
5. Ячейки для корзины - не более 10 шт.
6. Крышка для корзины - не более 10 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112964