



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2023 года № РЗН 2023/20125

На медицинское изделие

Аппарат лазерный диодный ENEKA PRO

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ТЕРМОСАЛЮД, С.Л.", Испания,

**TERMOSALUD, S.L., Pol. Ind. Los Campones, C/Ataulfo Frieria Tarfe, 8 - 33211
Gijon (Asturias), Spain**

Производитель

"ТЕРМОСАЛЮД, С.Л.", Испания,

**TERMOSALUD, S.L., Pol. Ind. Los Campones, C/Ataulfo Frieria Tarfe, 8 - 33211
Gijon (Asturias), Spain**

Место производства медицинского изделия

**TERMOSALUD, S.L., Pol. Ind. Los Campones, C/Ataulfo Frieria Tarfe, 8 - 33211
Gijon (Asturias), Spain**

Номер регистрационного досье № РД-50024/96543 от 12.05.2022

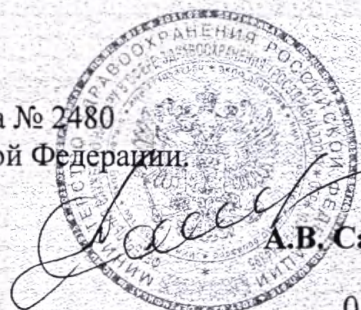
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 апреля 2023 года № 2480
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0071801

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20125

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный диодный ENEKA PRO, варианты исполнения:

I. Аппарат лазерный диодный ENEKA PRO, конфигурация №1, в составе:

1. Консоль.
2. Лазерная рукоятка L 808 нм - 1 шт.
3. Лазерная рукоятка XL 808 нм - 1 шт. (при необходимости).
4. Лазерная рукоятка 2XL 808 нм - 1 шт. (при необходимости).
5. Лазерная рукоятка L 755 нм - 1 шт. (при необходимости).
6. Кабель питания - 1 шт.
7. Очки защитные для оператора в футляре - 1 шт.
8. Очки защитные для пациента в футляре - 1 шт.
9. Руководство пользователя - 1 шт.
10. Руководство по терапии - 1 шт.
11. Решетка вентиляционная сменная - 1 шт.
12. Комплект для заправки водой системы охлаждения:
 - Воронка - 1 шт.;
 - Трубка с адаптером для заполнения/слива - 1 шт.;
 - Контейнер с охлаждающим агентом - 1 шт. (при необходимости).
13. Знак лазерной опасности - 1 шт.
14. Устройство для блокировки при открытии двери - 1 шт.
15. Решетка вентиляционная большая - 1 шт.
16. Тумбочка для хранения рукояток - 1 шт. (при необходимости).
17. Контейнер для отходов - 1 шт. (при необходимости).
18. Держатель контейнера для отходов - 1 шт. (при необходимости).

II. Аппарат лазерный диодный ENEKA PRO, конфигурация №2, в составе:

1. Консоль.
2. Лазерная рукоятка XL 808 нм - 1 шт.
3. Лазерная рукоятка L 808 нм - 1 шт. (при необходимости).
4. Лазерная рукоятка 2XL 808 нм - 1 шт. (при необходимости).
5. Лазерная рукоятка L 755 нм - 1 шт. (при необходимости).
6. Кабель питания - 1 шт.
7. Очки защитные для оператора в футляре - 1 шт.
8. Очки защитные для пациента в футляре - 1 шт.
9. Руководство пользователя - 1 шт.
10. Руководство по терапии - 1 шт.
11. Решетка вентиляционная сменная - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0121750

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20125

Лист 2

12. Комплект для заправки водой системы охлаждения:

- Воронка - 1 шт.;
- Трубка с адаптером для заполнения/слива - 1 шт.;
- Контейнер с охлаждающим агентом - 1 шт. (при необходимости).

13. Знак лазерной опасности - 1 шт.

14. Устройство для блокировки при открытии двери - 1 шт.

15. Решетка вентиляционная большая - 1 шт.

16. Тумбочка для хранения рукояток - 1 шт. (при необходимости).

17. Контейнер для отходов - 1 шт. (при необходимости).

18. Держатель контейнера для отходов - 1 шт. (при необходимости).

III. Аппарат лазерный диодный ENEKA PRO, конфигурация №3, в составе:

1. Консоль.

2. Лазерная рукоятка 2XL 808 нм - 1 шт.

3. Лазерная рукоятка L 808 нм - 1 шт. (при необходимости).

4. Лазерная рукоятка XL 808 нм - 1 шт. (при необходимости).

5. Лазерная рукоятка L 755 нм - 1 шт. (при необходимости).

6. Кабель питания - 1 шт.

7. Очки защитные для оператора в футляре - 1 шт.

8. Очки защитные для пациента в футляре - 1 шт.

9. Руководство пользователя - 1 шт.

10. Руководство по терапии - 1 шт.

11. Решетка вентиляционная сменная - 1 шт.

12. Комплект для заправки водой системы охлаждения:

- Воронка - 1 шт.;
- Трубка с адаптером для заполнения/слива - 1 шт.;
- Контейнер с охлаждающим агентом - 1 шт. (при необходимости).

13. Знак лазерной опасности - 1 шт.

14. Устройство для блокировки при открытии двери - 1 шт.

15. Решетка вентиляционная большая - 1 шт.

16. Тумбочка для хранения рукояток - 1 шт. (при необходимости).

17. Контейнер для отходов - 1 шт. (при необходимости).

18. Держатель контейнера для отходов - 1 шт. (при необходимости).

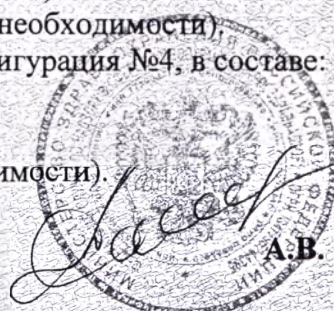
IV. Аппарат лазерный диодный ENEKA PRO, конфигурация №4, в составе:

1. Консоль.

2. Лазерная рукоятка L 755 нм - 1 шт.

3. Лазерная рукоятка L 808 нм - 1 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0121751

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

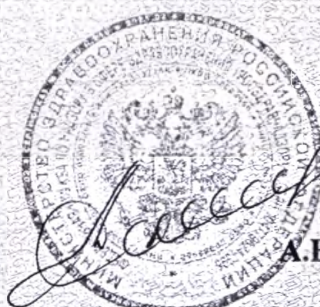
от 19 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20125

Лист 3

4. Лазерная рукоятка XL 808 нм - 1 шт. (при необходимости).
5. Лазерная рукоятка 2XL 808 нм - 1 шт. (при необходимости).
6. Кабель питания - 1 шт.
7. Очки защитные для оператора в футляре - 1 шт.
8. Очки защитные для пациента в футляре - 1 шт.
9. Руководство пользователя - 1 шт.
10. Руководство по терапии - 1 шт.
11. Решетка вентиляционная сменная - 1 шт.
12. Комплект для заправки водой системы охлаждения:
 - Воронка - 1 шт.;
 - Трубка с адаптером для заполнения/слива - 1 шт.;
 - Контейнер с охлаждающим агентом - 1 шт. (при необходимости).
13. Знак лазерной опасности - 1 шт.
14. Устройство для блокировки при открытии двери - 1 шт.
15. Решетка вентиляционная большая - 1 шт.
16. Тумбочка для хранения рукояток - 1 шт. (при необходимости).
17. Контейнер для отходов - 1 шт. (при необходимости).
18. Держатель контейнера для отходов - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121752