



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 мая 2022 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-49554/22774 от 20.04.2022

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 11 мая 2022 года № 3788
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065667

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 мая 2022 года

№ РЗН 2021/15831

Лист 1

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., 18 Naharash Street, Caesarea North Industrial Park, 3079895, Caesarea, Israel.

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

Д.Ю. Павлюков

0099275