



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2023 года № РЗН 2023/19742

На медицинское изделие

**Аппарат лазерный и высокочастотная система со стерильными
микронгольчатыми картриджами модели SECRET DUO с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ИОНТО ТЕХНОЛОДЖИ"
(ООО "ИОНТО ТЕХНОЛОДЖИ"), Россия,
191187, Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 17, помещ. 526 1**

Производитель

**"ИЛУДА КО., ЛТД.", Корея,
ILOODA CO., LTD., 120, Jangan-ro 458beon-gil, Jang-an-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do, Korea**

Место производства медицинского изделия

**ILOODA CO., LTD., 120, Jangan-ro 458beon-gil, Jang-an-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-50214/97395 от 23.05.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 марта 2023 года № 1214
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069083

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 марта 2023 года № РЗН 2023/19742

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный и высокочастотная система со стерильными микроигльчатыми картриджами модели SECRET DUO с принадлежностями:
в составе:

1. Основной корпус - 1 шт.
2. Лазерная насадка - 1 шт.
3. Наконечник для лазерной насадки (300 мкм) - не более 50 шт. (при необходимости)
4. Наконечник для лазерной насадки (600 мкм) - не более 50 шт. (при необходимости)
5. Комплект заглушек из 3 шт. для лазерной насадки и наконечников для лазерной насадки - 1 шт.
6. Большая насадка (биполярного типа) - 1 шт.
7. Насадка (монополярного типа) - 1 шт.
8. Нейтральный электрод - 1 шт.
9. Кейс для насадок - 1 шт.
10. Кабель питания - 1 шт.
11. Держатель кабеля - 1 шт.
12. Держатель насадки - 1 шт.
13. Педальный переключатель и кабель - 1 шт.
14. Ключ питания - 1 шт.
15. Защитные очки для пользователя (врача) - 1 шт.
16. Защитные очки для пациента - 1 шт.
17. Дистанционная блокировка - 1 шт.
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
19. Коробка упаковочная картонная - 1 шт.

Принадлежности:

1. Картридж с 25 неизолированными микроиглами - не более 500 шт.
2. Картридж с 25 изолированными микроиглами - не более 200 шт.
3. Картридж с 64 изолированными микроиглами - не более 200 шт.
4. Игла 0,25 мм - не более 200 шт.
5. Игла 1,1 мм - не более 200 шт.
6. Игла 0,4 мм - не более 200 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117018