



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2023 года № ФСЗ 2012/12147

На медицинское изделие

**Аппарат лазерный терапевтический Hilterapia в исполнении: HIRO 3.0; SH1,  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"АСА С.р.л.", Италия,**

**ASA S.r.l., Arcugnano (VI) Via Galileo Galilei 23 CAP 36057, Italy**

Производитель

**"АСА С.р.л.", Италия,**

**ASA S.r.l., Arcugnano (VI) Via Galileo Galilei 23 CAP 36057, Italy**

Место производства медицинского изделия

**DEKA M.E.L.A. S.r.l., Via Baldanzese, 17, 50041, Calenzano (FI), Italy**

Номер регистрационного досье № РД-54020/107255 от 11.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 января 2023 года № 449  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0069594

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2023 года № ФСЗ 2012/12147

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат лазерный терапевтический Hilterapia в исполнении: HIRO 3.0; SH1,  
с принадлежностями:**

**I. Базовая комплектация:**

1. Аппарат лазерный терапевтический Hilterapia в исполнении: HIRO 3.0, SH1.
2. Шнур сетевой.
3. Руководство по эксплуатации на английском языке.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке - не более 2 экз.

**II. Принадлежности:**

1. Аппликатор стандартный.
2. Аппликатор DJD для регенеративной терапии.
3. Держатель.
4. Педаль с кабелем.
5. Ключ включения - 2 шт.
6. Фильтр - 2 шт.
7. Ручка для сенсорного дисплея.
8. Коннектор с блокировкой.
9. Предохранитель - не более 6 шт.
10. Очки защитные в футляре в комплекте с очищающей салфеткой, шнурком и чистящей жидкостью - не более 4 шт.
11. Жидкость охлаждающая для генератора, емкость 0,5 л.
12. Жидкость охлаждающая для генератора, емкость 1,0 л.
12. Ремень наплечный для транспортировки.
13. Чемодан для транспортировки металлический.
14. Чехол.
15. Винт крепежный - не более 4 шт.
16. CD диск с обучающими программами и материалами.
17. DVD диск с обучающими программами и материалами.

З

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



**Д.Ю. Павлюков**

0115100