



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2023/21146

На медицинское изделие

Аппарат лазерный диодный медицинский SELENE, модель SBT-DHR1-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-57295/52876 от 07.08.2023

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 22 сентября 2023 года № 6391
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073082

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2023/21146

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный диодный медицинский SELENE, модель SBT-DHR1-EF,
в составе:

I. Аппарат лазерный диодный медицинский SELENE, модель SBT-DHR1-EF, в составе:

1. Основное устройство с кабелем сетевым.
2. Насадка с шлангом.
3. Наконечник всасывающий, не более 10 шт. (при необходимости).
4. Наконечник контактный, не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Корпус наконечника.
 - 4.2. Уплотнитель.
5. Шланг охлаждения.
6. Шарнирный манипулятор, включая:
 - 6.1. Шарнирный манипулятор в разобранном или собранном виде.
 - 6.2. Транспортировочное крепление.
7. Устройство удаленной блокировки.
8. Защитные очки врача.
9. Защитные очки пациента.
10. Педаль с кабелем.
11. Ключ - 2 шт.
12. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Чехол для очков пациента, не более 10 шт.
2. Чехол для очков врача, не более 10 шт.
3. Шнурок для защитных очков врача, не более 10 шт.
4. Ткань для очистки защитных очков врача, не более 10 шт.
5. Крепёжные болты, не более 3 шт.
6. Бутылка с дистиллированной водой объёмом 1 л., не более 4 шт.
7. Комплект для залива жидкости, не более 10 шт., в составе:
 - 7.1. Воронка.
 - 7.2. Шланг.
8. Шланг для отвода воды, не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126081