



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21648

На медицинское изделие

Аппарат лазерный медицинский дерматологический PicoLo

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лазероптек Ко., Лтд.", Республика Корея,

Laseroptek Co., Ltd., Hyundai I valley 114, 116, 117, 203, 204, 31 Galmachi-ro
244 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Производитель

"Лазероптек Ко., Лтд.", Республика Корея,

Laseroptek Co., Ltd., Hyundai I valley 114, 116, 117, 203, 204, 31 Galmachi-ro
244 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Laseroptek Co., Ltd., Hyundai I valley 114, 116, 117, 203, 204, 31 Galmachi-ro
244 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-57382/64537 от 11.08.2023

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 06 декабря 2023 года № 8877
допущено к обращению на территории Российской Федерации,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074498

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21648

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный медицинский дерматологический PicoLo, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Манипулятор шарнирный с кабелем автоматического определения манипулы - 1 шт.
3. Манипула - увеличение (Zoom) (2~7 мм) - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Манипула - 1064 (10*10 мм) - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Манипула - 532 (7*7 мм) - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Манипула - коллиматор (20*20 мм) - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Ножной переключатель - 1 шт.
8. Кабель питания - 1 шт.
9. Очки защитные пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Главный выключатель питания (ключ) - 2 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0081677