



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2023 года № РЗН 2021/15756

На медицинское изделие

Аппарат лазерный по технологии ELOS для косметологических процедур
по ТУ 26.60.13-003-20852573-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭСТЕТИКЛАЗЕР"
(ООО "ЭСТЕТИКЛАЗЕР"), Россия,

115533, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагатинно-Садовники,
пр-кт Андропова, д. 22, эт. 13, помещ. 1, ком. №39, 39А, 39Б, 39*В

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭСТЕТИКЛАЗЕР"
(ООО "ЭСТЕТИКЛАЗЕР"), Россия,

115533, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагатинно-Садовники,
пр-кт Андропова, д. 22, эт. 13, помещ. 1, ком. №39, 39А, 39Б, 39*В

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59038/87048 от 16.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 30 ноября 2023 года № 8674
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074045

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года

№ РЗН 2021/15756

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат лазерный по технологии ELOS для косметологических процедур
по ТУ 26.60.13-003-20852573-2018, в вариантах исполнения:**

1. Аппарат лазерный по технологии ELOS Medicalaser Happy-Light MED 200, в составе:

- 1.1. Основной модуль - 1 шт.
- 1.2. Рабочая манипула 8*40 мм - 1 шт.
- 1.3. Держатель для манипулы - 1 шт.
- 1.4. Ножной выключатель - 1 шт.
- 1.5. Ключ включения - 1 шт.
- 1.6. Насадка световой фильтр 530 нм - 1 шт.
- 1.7. Насадка световой фильтр 585 нм - 1 шт.
- 1.8. Насадка световой фильтр 610 нм - 1 шт.
- 1.9. Кабель питания - 1 шт.
- 1.10. Лейка с трубкой - 1 шт.
- 1.11. Очки защитные для доктора - 1 шт.
- 1.12. Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 1.13. Руководство по применению - 1 шт.

2. Аппарат лазерный по технологии ELOS Medicalaser Happy-Light, в составе:

- 2.1. Основной модуль - 1 шт.
- 2.2. Рабочая манипула 8*40 мм - 1 шт.
- 2.3. Рабочая манипула 15*60 мм - 1 шт.
- 2.4. Держатель для манипулы - 1 шт.
- 2.5. Ножной выключатель - 1 шт.
- 2.6. Ключ включения - 1 шт.
- 2.7. Насадка световой фильтр 530 нм - 1 шт.
- 2.8. Насадка световой фильтр 585 нм - 1 шт.
- 2.9. Насадка световой фильтр 610 нм - 1 шт.
- 2.10. Кабель питания - 1 шт.
- 2.11. Лейка с трубкой - 1 шт.
- 2.12. Очки защитные для доктора - 1 шт.
- 2.13. Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 2.14. Руководство по применению - 1 шт.

3. Аппарат лазерный по технологии ELOS Medicalaser Happy-Light-Matteo, в составе:

- 3.1. Основной модуль - 1 шт.
- 3.2. Рабочая манипула 13*30 мм - 1 шт.
- 3.3. Рабочая манипула 15*50 мм - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0130263

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № РЗН 2021/15756

Лист 2

- 3.4. Держатель для манипулы - 2 шт.
- 3.5. Ножной выключатель - 1 шт.
- 3.6. Ключ включения - 1 шт.
- 3.7. Насадка световой фильтр 480 нм - 1 шт.
- 3.8. Насадка световой фильтр 530 нм - 1 шт.
- 3.9. Насадка световой фильтр 590 нм - 1 шт.
- 3.10. Насадка световой фильтр 640 нм - 1 шт.
- 3.11. Насадка световой фильтр 690 нм - 1 шт.
- 3.12. Кабель питания - 1 шт.
- 3.13. Лейка с трубкой - 1 шт.
- 3.14. Очки защитные для доктора - 1 шт.
- 3.15. Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 3.16. Руководство по применению - 1 шт.
- 4. Аппарат лазерный по технологии ELOS Medicalaser Happy-Light Leon, в составе:
 - 4.1. Основной модуль - 1 шт.
 - 4.2. Рабочая манипула 13*30 мм - 1 шт.
 - 4.3. Держатель для манипулы - 1 шт.
 - 4.4. Ножной выключатель - 1 шт.
 - 4.5. Ключ включения - 1 шт.
 - 4.6. Насадка световой фильтр 480 нм - 1 шт.
 - 4.7. Насадка световой фильтр 530 нм - 1 шт.
 - 4.8. Насадка световой фильтр 590 нм - 1 шт.
 - 4.9. Насадка световой фильтр 640 нм - 1 шт.
 - 4.10. Насадка световой фильтр 690 нм - 1 шт.
 - 4.11. Кабель питания - 1 шт.
 - 4.12. Лейка с трубкой - 1 шт.
 - 4.13. Очки защитные для доктора - 1 шт.
 - 4.14. Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 4.15. Руководство по применению - 1 шт.
- 5. Аппарат лазерный по технологии ELOS Medicalaser Happy-Light Duet, в составе:
 - 5.1. Основной модуль - 1 шт.
 - 5.2. Рабочая манипула 13*13 мм - 1 шт.
 - 5.3. Рабочая манипула 15*50 мм - 1 шт.
 - 5.4. Держатель для манипулы - 2 шт.
 - 5.5. Ножной выключатель - 1 шт.
 - 5.6. Ключ включения - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0130259

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № РЗН 2021/15756

Лист 3

- 5.7. Насадка световой фильтр 480 нм - 1 шт.
- 5.8. Насадка световой фильтр 530 нм - 1 шт.
- 5.9. Насадка световой фильтр 590 нм - 1 шт.
- 5.10. Насадка световой фильтр 640 нм - 1 шт.
- 5.11. Насадка световой фильтр 690 нм - 1 шт.
- 5.12. Кабель питания - 1 шт.
- 5.13. Лейка с трубкой - 1 шт.
- 5.14. Очки защитные для доктора - 1 шт.
- 5.15. Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 5.16. Руководство по применению - 1 шт.
- 6. Аппарат лазерный по технологии ELOS Medicalaser Happy-Light Trio, в составе:
 - 6.1. Основной модуль - 1 шт.
 - 6.2. Рабочая манипула 13*13 мм - 2 шт.
 - 6.3. Рабочая манипула 15*50 мм - 1 шт.
 - 6.4. Держатель для манипулы - 3 шт.
 - 6.5. Ножной выключатель - 1 шт.
 - 6.6. Ключ включения - 1 шт.
 - 6.7. Насадка световой фильтр 480 нм - 1 шт.
 - 6.8. Насадка световой фильтр 530 нм - 1 шт.
 - 6.9. Насадка световой фильтр 590 нм - 1 шт.
 - 6.10. Насадка световой фильтр 640 нм - 1 шт.
 - 6.11. Насадка световой фильтр 690 нм - 1 шт.
 - 6.12. Кабель питания - 1 шт.
 - 6.13. Лейка с трубкой - 1 шт.
 - 6.14. Очки защитные для доктора - 1 шт.
 - 6.15. Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 6.16. Руководство по применению - 1 шт.
- 7. Аппарат лазерный по технологии ELOS Medicalaser Happy-Light Se, в составе:
 - 7.1. Основной модуль - 1 шт.
 - 7.2. Рабочая манипула 13*13 мм - 2 шт.
 - 7.3. Рабочая манипула 15*50 мм - 1 шт.
 - 7.4. Держатель для манипулы - 2 шт.
 - 7.5. Ножной выключатель - 1 шт.
 - 7.6. Ключ включения - 1 шт.
 - 7.7. Насадка световой фильтр 480 нм - 1 шт.
 - 7.8. Насадка световой фильтр 530 нм - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0130260

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № РЗН 2021/15756

Лист 4

- 7.9. Насадка световой фильтр 590 нм - 1 шт.
- 7.10. Насадка световой фильтр 640 нм - 1 шт.
- 7.11. Насадка световой фильтр 690 нм - 1 шт.
- 7.12. Кабель питания - 1 шт.
- 7.13. Лейка с трубкой - 1 шт.
- 7.14. Очки защитные для доктора - 1 шт.
- 7.15. Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 7.16. Руководство по применению - 1 шт.
- 8. Аппарат лазерный по технологии ELOS Medicalaser Happy-Light Super, в составе:
 - 8.1. Основной модуль - 1 шт.
 - 8.2. Рабочая манипула 13*13 мм - 1 шт.
 - 8.3. Рабочая манипула 15*50 мм - 1 шт.
 - 8.4. Держатель для манипулы - 2 шт.
 - 8.5. Ножной выключатель - 1 шт.
 - 8.6. Ключ включения - 1 шт.
 - 8.7. Насадка световой фильтр 480 нм - 1 шт.
 - 8.8. Насадка световой фильтр 530 нм - 1 шт.
 - 8.9. Насадка световой фильтр 590 нм - 1 шт.
 - 8.10. Насадка световой фильтр 640 нм - 1 шт.
 - 8.11. Насадка световой фильтр 690 нм - 1 шт.
 - 8.12. Кабель питания - 1 шт.
 - 8.13. Лейка с трубкой - 1 шт.
 - 8.14. Очки защитные для доктора - 1 шт.
 - 8.15. Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 8.16. Руководство по применению - 1 шт.
- 9. Аппарат лазерный по технологии ELOS Medicalaser Happy-Light X, в составе:
 - 9.1. Основной модуль - 1 шт.
 - 9.2. Рабочая манипула 13*30 мм - 1 шт.
 - 9.3. Рабочая манипула 15*50 мм - 1 шт.
 - 9.4. Держатель для манипулы - 2 шт.
 - 9.5. Ножной выключатель - 1 шт.
 - 9.6. Ключ включения - 1 шт.
 - 9.7. Кабель питания - 1 шт.
 - 9.8. Лейка с трубкой - 1 шт.
 - 9.9. Очки защитные для доктора - 1 шт.
 - 9.10. Очки защитные для пациента - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0130261

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № РЗН 2021/15756

Лист 5

- 9.11. Кабель питания - 1 шт.
9.12. Руководство по применению - 1 шт.
10. Аппарат лазерный по технологии ELOS Medicalaser Happy-Light Plus, в составе:
10.1. Основной модуль - 1 шт.
10.2. Рабочая манипула 13*30 мм - 1 шт.
10.3. Рабочая манипула 15*50 мм - 1 шт.
10.4. Держатель для манипулы - 2 шт.
10.5. Ножной выключатель - 1 шт.
10.6. Ключ включения - 1 шт.
10.7. Насадка световой фильтр 480 нм - 1 шт.
10.8. Насадка световой фильтр 530 нм - 1 шт.
10.9. Насадка световой фильтр 590 нм - 1 шт.
10.10. Насадка световой фильтр 640 нм - 1 шт.
10.11. Насадка световой фильтр 690 нм - 1 шт.
10.12. Кабель питания - 1 шт.
10.13. Лейка с трубкой - 1 шт.
10.14. Очки защитные для доктора - 1 шт.
10.15. Очки защитные для пациента - 1 шт.
10.16. Руководство по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Beijing Superlaser Technology Co., Ltd., 1st Floor, Building 3, No.2 Zhongfu Street, Xihongmen Town, Daxing District, Beijing 100076, P.R. of China.
2. Beijing Globalipl Development Co., Ltd., F-8 Qunyinghui Building, Jinyuan Rd. 32, Daxing Economic Development Zone, 102628 Beijing, P.R. of China.

2

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



Д.Ю. Павлюков

0130262