



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8767

На медицинское изделие

**Аппарат лазерный диодный для косметологических процедур
по ТУ 26.60.13-002-20852573-2018**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эстетиклазер"

(ООО "Эстетиклазер"), Россия,

**115533, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Нагатино-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 Нагатино-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-60222/98813 от 22.01.2024

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2024 года № 3214
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077135

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8767

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат лазерный диодный для косметологических процедур
по ТУ 26.60.13-002-20852573-2018, варианты исполнения:**

1. Аппарат лазерный диодный DL-10 в составе:
 - 1.1. Основной модуль с ЖК - дисплеем и графическим интерфейсом - 1 шт.
 - 1.2. Держатель для манипулы - 1 шт.
 - 1.3. Рабочая манипула - 1 шт.
 - 1.4. Кабель питания - 1 шт.
 - 1.5. Очки защитные для доктора - 1 шт.
 - 1.6. Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 1.7. Ножной выключатель - 1 шт.
 - 1.8. Кнопка - 1 шт.
 - 1.9. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.
2. Аппарат лазерный диодный DL-12 в составе:
 - 2.1. Основной модуль с ЖК - дисплеем и графическим интерфейсом - 1 шт.
 - 2.2. Держатель для манипулы - 1 шт.
 - 2.3. Рабочая манипула - 1 шт.
 - 2.4. Кабель питания - 1 шт.
 - 2.5. Очки защитные для доктора - 1 шт.
 - 2.6. Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 2.7. Ключ - 2 шт.
 - 2.8. Ножной выключатель - 1 шт.
 - 2.9. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.
3. Аппарат лазерный диодный DL-15 в составе:
 - 3.1. Основной модуль с ЖК - дисплеем и графическим интерфейсом - 1 шт.
 - 3.2. Держатель для манипулы - 1 шт.
 - 3.3. Рабочая манипула - 1 шт.
 - 3.4. Кабель питания - 1 шт.
 - 3.5. Очки защитные для доктора - 1 шт.
 - 3.6. Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 3.7. Кнопка - 1 шт.
 - 3.8. Ножной выключатель - 1 шт.
 - 3.9. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.
4. Аппарат лазерный диодный DL-40 в составе:
 - 4.1. Основной модуль с ЖК - дисплеем и графическим интерфейсом - 1 шт.
 - 4.2. Держатель для манипулы - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0139946

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8767

Лист 2

- 4.3. Рабочая манипула - 1 шт.
- 4.4. Кабель питания - 1 шт.
- 4.5. Очки защитные для доктора - 1 шт.
- 4.6. Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 4.7. Лейка с трубкой - 1 шт.
- 4.8. Ключ - 1 шт.
- 4.9. Ножной выключатель - 1 шт.
- 4.10. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.
- 5. Аппарат лазерный диодный DL-45 в составе:
 - 5.1. Основной модуль с ЖК - дисплеем и графическим интерфейсом - 1 шт.
 - 5.2. Держатель для манипулы - 1 шт.
 - 5.3. Рабочая манипула - 1 шт.
 - 5.4. Кабель питания - 1 шт.
 - 5.5. Очки защитные для доктора - 1 шт.
 - 5.6. Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 5.7. Лейка с трубкой - 1 шт.
 - 5.8. Ключ - 2 шт.
 - 5.9. Ножной выключатель - 1 шт.
 - 5.10. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.
- 6. Аппарат лазерный диодный DL-50 в составе:
 - 6.1. Основной модуль с ЖК - дисплеем и графическим интерфейсом - 1 шт.
 - 6.2. Держатель для манипулы - 1 шт.
 - 6.3. Рабочая манипула - 1 шт.
 - 6.4. Кабель питания - 1 шт.
 - 6.5. Очки защитные для доктора - 1 шт.
 - 6.6. Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 6.7. Лейка с трубкой - 1 шт.
 - 6.8. Ключ - 2 шт.
 - 6.9. Ножной выключатель - 1 шт.
 - 6.10. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.
- 7. Аппарат лазерный диодный DL-55 в составе:
 - 7.1. Основной модуль с ЖК - дисплеем и графическим интерфейсом - 1 шт.
 - 7.2. Держатель для манипулы - 1 шт.
 - 7.3. Рабочая манипула - 1 шт.
 - 7.4. Кабель питания - 1 шт.
 - 7.5. Очки защитные для доктора - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0139947

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8767

Лист 3

- 7.6. Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 7.7. Лейка с трубкой - 1 шт.
- 7.8. Ключ - 2 шт.
- 7.9. Ножной выключатель - 1 шт.
- 7.10. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.
- 8. Аппарат лазерный диодный DL-60 в составе:
 - 8.1. Основной модуль с ЖК - дисплеем и графическим интерфейсом - 1 шт.
 - 8.2. Держатель для манипулы - 1 шт.
 - 8.3. Рабочая манипула - 1 шт.
 - 8.4. Кабель питания - 1 шт.
 - 8.5. Очки защитные для доктора - 1 шт.
 - 8.6. Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 8.7. Лейка с трубкой - 1 шт.
 - 8.8. Ключ - 2 шт.
 - 8.9. Ножной выключатель - 1 шт.
 - 8.10. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.
- 9. Аппарат лазерный диодный DL-65 в составе:
 - 9.1. Основной модуль с ЖК - дисплеем и графическим интерфейсом - 1 шт.
 - 9.2. Держатель для манипулы - 1 шт.
 - 9.3. Рабочая манипула - 1 шт.
 - 9.4. Кабель питания - 1 шт.
 - 9.5. Очки защитные для доктора - 1 шт.
 - 9.6. Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 9.7. Лейка с трубкой - 1 шт.
 - 9.8. Ключ - 2 шт.
 - 9.9. Ножной выключатель - 1 шт.
 - 9.10. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.
- 10. Аппарат лазерный диодный DL-70 в составе:
 - 10.1. Основной модуль с ЖК - дисплеем и графическим интерфейсом - 1 шт.
 - 10.2. Держатель для манипулы - 1 шт.
 - 10.3. Рабочая манипула - 1 шт.
 - 10.4. Кабель питания - 1 шт.
 - 10.5. Очки защитные для доктора - 1 шт.
 - 10.6. Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 10.7. Лейка с трубкой - 1 шт.
 - 10.8. Ключ - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0139948

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8767

Лист 4

- 10.9. Ножной выключатель - 1 шт.
- 10.10. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.
- 11. Аппарат лазерный диодный DL-80 в составе:
 - 11.1. Основной модуль с ЖК - дисплеем и графическим интерфейсом - 1 шт.
 - 11.2. Держатель для манипулы - 1 шт.
 - 11.3. Рабочая манипула - 1 шт.
 - 11.4. Кабель питания - 1 шт.
 - 11.5. Очки защитные для доктора - 1 шт.
 - 11.6. Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 11.7. Лейка с трубкой - 1 шт.
 - 11.8. Ключ - 2 шт.
 - 11.9. Ножной выключатель - 1 шт.
 - 11.10. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.
- 12. Аппарат лазерный диодный DL-90 в составе:
 - 12.1. Основной модуль с ЖК - дисплеем и графическим интерфейсом - 1 шт.
 - 12.2. Держатель для манипулы - 1 шт.
 - 12.3. Рабочая манипула - 1 шт.
 - 12.4. Кабель питания - 1 шт.
 - 12.5. Очки защитные для доктора - 1 шт.
 - 12.6. Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 12.7. Лейка с трубкой - 1 шт.
 - 12.8. Ключ - 2 шт.
 - 12.9. Ножной выключатель - 1 шт.
 - 12.10. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.
- 13. Аппарат лазерный диодный DL-100 в составе:
 - 13.1. Основной модуль с ЖК - дисплеем и графическим интерфейсом - 1 шт.
 - 13.2. Держатель для манипулы - 1 шт.
 - 13.3. Рабочая манипула - 1 шт.
 - 13.4. Кабель питания - 1 шт.
 - 13.5. Очки защитные для доктора - 1 шт.
 - 13.6. Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 13.7. Лейка с трубкой - 1 шт.
 - 13.8. Ключ - 2 шт.
 - 13.9. Ножной выключатель - 1 шт.
 - 13.10. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.
- 14. Аппарат лазерный диодный DL-110 в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0139949

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8767

Лист 5

- 14.1. Основной модуль с ЖК - дисплеем и графическим интерфейсом - 1 шт.
- 14.2. Держатель для манипулы - 1 шт.
- 14.3. Рабочая манипула - 1 шт.
- 14.4. Кабель питания - 1 шт.
- 14.5. Очки защитные для доктора - 1 шт.
- 14.6. Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 14.7. Лейка с трубкой - 1 шт.
- 14.8. Ключ - 2 шт.
- 14.9. Ножной выключатель - 1 шт.
- 14.10. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.
- 15. Аппарат лазерный диодный DL-120 в составе:
 - 15.1. Основной модуль с ЖК - дисплеем и графическим интерфейсом - 1 шт.
 - 15.2. Держатель для манипулы - 1 шт.
 - 15.3. Рабочая манипула - 1 шт.
 - 15.4. Кабель питания - 1 шт.
 - 15.5. Очки защитные для доктора - 1 шт.
 - 15.6. Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 15.7. Лейка с трубкой - 1 шт.
 - 15.8. Кнопка - 1 шт.
 - 15.9. Ножной выключатель - 1 шт.
 - 15.10. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.
- 16. Аппарат лазерный диодный DL-200 в составе:
 - 16.1. Основной модуль с ЖК - дисплеем и графическим интерфейсом - 1 шт.
 - 16.2. Держатель для манипулы - 1 шт.
 - 16.3. Рабочая манипула - 1 шт.
 - 16.4. Кабель питания - 1 шт.
 - 16.5. Очки защитные для доктора - 1 шт.
 - 16.6. Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 16.7. Лейка с трубкой - 1 шт.
 - 16.8. Ключ - 2 шт.
 - 16.9. Ножной выключатель - 1 шт.
 - 16.10. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.
- 17. Аппарат лазерный диодный DL-X в составе:
 - 17.1. Основной модуль с ЖК - дисплеем и графическим интерфейсом - 1 шт.
 - 17.2. Держатель для манипулы - 1 шт.
 - 17.3. Рабочая манипула - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0139950

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8767

Лист 6

- 17.4. Кабель питания - 1 шт.
- 17.5. Очки защитные для доктора - 1 шт.
- 17.6. Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 17.7. Лейка с трубкой - 1 шт.
- 17.8. Ключ - 2 шт.
- 17.9. Ножной выключатель - 1 шт.
- 17.10. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.
- 18. Аппарат лазерный диодный DL-Plus в составе:
 - 18.1. Основной модуль с ЖК - дисплеем и графическим интерфейсом - 1 шт.
 - 18.2. Держатель для манипулы - 1 шт.
 - 18.3. Рабочая манипула - 1 шт.
 - 18.4. Кабель питания - 1 шт.
 - 18.5. Очки защитные для доктора - 1 шт.
 - 18.6. Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 18.7. Лейка с трубкой - 1 шт.
 - 18.8. Кнопка - 1 шт.
 - 18.9. Ножной выключатель - 1 шт.
 - 18.10. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

Место производства:

1. Sanhe LEFIS Electronics Co., Ltd., No. 3 Production Room, Building G, No. 10 Chaobai Street, West Yingbin Road, Yanjiao Development Zone, Sanhe City, Langfang City, Hebei Province, China.
2. Beijing Superlaser Technology Co., Ltd., 1st Floor, Building 3, No.2 Zhongfu Street, Xihongmen Town, Daxing District, Beijing 100076, P.R. of China.
3. Beijing Globalipl Development Co., Ltd., F-8 Qunyinghui Building, Jinyuan Rd. 32, Daxing Economic Development Zone, 102628 Beijing, P.R. of China.
4. Beijing Honkon Technologies Co., Ltd., No.72 building, No.16 Huanke Middle Rd, Tongzhou District, 101102, Beijing, P.R. China.

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



Д.Ю. Павлюков

0139951