



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2024 года № РЗН 2016/4057

На медицинское изделие

Аппарат лазерной абляции ECHOLASER X4 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эл.Эн. С.п.А.", Италия,

El.En. S.p.A., Via Baldanzese 17, 50041 Calenzano, Italy

Производитель

"Эл.Эн. С.п.А.", Италия,

El.En. S.p.A., Via Baldanzese 17, 50041 Calenzano, Italy

Место производства медицинского изделия

El.En. S.p.A., Via Baldanzese 17, 50041 Calenzano, Italy

Номер регистрационного досье № РД-62022/110141 от 01.04.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2024 года № 4669
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076156

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2016/4057

Лист 1

На медицинское изделие

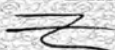
Аппарат лазерной абляции ECHOLASER X4 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Блок основной аппарата ECHOLASER X4.
2. Переключатель ножной.
3. Ключ для блокировки аппарата - 2 шт.
4. Кабель сетевого питания.
5. Руководство по эксплуатации аппарата.

II. Принадлежности:

1. Набор опор направляющих многоцветных для ультразвукового датчика LA332 с держателем (в составе: держатель - 1 шт.; опора направляющая, угол 65° - 1 шт.; опора направляющая, угол 70° - 1 шт.; опора направляющая, угол 75° - 1 шт.; блок направляющий - 4 шт.) - не более 5 шт.
2. Набор опор направляющих многоцветных для ультразвукового датчика LA332 (в составе: опора для направляющего блока, угол 65° - 1 шт.; опора для направляющего блока, угол 70° - 1 шт.; опора для направляющего блока, угол 75° - 1 шт.; блок направляющий - 2 шт.) - не более 5 шт.
3. Набор опор направляющих многоцветных для ультразвукового датчика CA430/CA431 с держателем (в составе: держатель - 1 шт.; опора для направляющего блока - 1 шт.; блок направляющий, угол 15° - 2 шт.; блок направляющий, угол 30° - 2 шт.) - не более 5 шт.
4. Набор опор направляющих многоцветных для ультразвукового датчика CA541 с держателем (в составе: держатель - 1 шт.; опора для направляющего блока, угол 28° - 1 шт.; опора для направляющего блока, угол 38° - 1 шт.; блок направляющий - 4 шт.) - не более 5 шт.
5. Набор опор направляющих многоцветных для ультразвукового датчика CA541 (в составе: опора для направляющего блока, угол 28° - 1 шт.; опора для направляющего блока, угол 38° - 1 шт.; блок направляющий - 2 шт.) - не более 5 шт.
6. Тележка транспортировочная.
7. Устройство блокировочное.
8. Предохранитель 5AT 250V 6.3x32 мм - 2 шт.
9. Табличка предупреждающая - 3 шт.
10. Ключ торцевой, размер 3 мм.
11. Винт TCSE M4x35 INOX - 2 шт.
12. Винт TCSE M4x40 INOX - 2 шт.



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



Д.Ю. Павлюков

0145854