



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2024/23905

На медицинское изделие

**Аппарат лазерной, магнито-лазерной и магнито-светолазерной терапии
"УЗОРМЕД®-Б-2К-New" по АТУД.941536.018 ТУ**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "БИНОМ" (ООО "БИНОМ"),
Россия, 248000, г. Калуга, ул. Подвойского, д. 33**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "БИНОМ" (ООО "БИНОМ"),
Россия, 248000, г. Калуга, ул. Подвойского, д. 33**

Место производства медицинского изделия

**ООО "БИНОМ", Россия, 248000, Калужская область, г. Калуга,
ул. Подвойского, д. 33**

Номер регистрационного досье № РД-63674/57351 от 23.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2024 года № 6236
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0079190

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2024/23905

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат лазерной, магнито-лазерной и магнито-светолазерной терапии
"УЗОРМЕД®-Б-2К-New" по АТУД.941536.018 ТУ, в составе:**

1. Базовый блок АМСЛТ «УЗОРМЕД®-Б-2К-New» - 1 шт.
2. Сетевой кабель PC-184-VDE-1.8m, «Гемберд Электронике (НИНГБО) ЛТД», Китай - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации АТУД.941536.013-02 РЭ - 1 шт.
4. Блок излучения, в вариантах исполнения:
 - 4.1. Блок излучения БИ-10/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.003-01 РЭ - не более 2 шт.
 - 4.2. Блок излучения БИ-15/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.003-01 РЭ - не более 2 шт.
 - 4.3. Блок излучения БИ-20/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.003-01 РЭ - не более 2 шт.
 - 4.4. Блок излучения БИ-25/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.003-01 РЭ - не более 2 шт.
 - 4.5. Блок излучения БИ-100/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.003-01 РЭ - не более 2 шт.
 - 4.6. Блок излучения БН-50/405 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.006-01 РЭ - не более 2 шт.
 - 4.7. Блок излучения БН-50/445 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.006-01 РЭ - не более 2 шт.
 - 4.8. Блок излучения БН-50/525 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.006-01 РЭ - не более 2 шт.
 - 4.9. Блок излучения БН-5/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.006-01 РЭ - не более 2 шт.
 - 4.10. Блок излучения БН-15/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.006-01 РЭ - не более 2 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0150322

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2024/23905

Лист 2

лазерного диода непрерывного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.006-01 РЭ - не более 2 шт.

4.11. Блок излучения БН-30/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.006-01 РЭ - не более 2 шт.

4.12. Блок излучения БН-50/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.006-01 РЭ - не более 2 шт.

4.13. Блок излучения БН-100/780 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.006-01 РЭ - не более 2 шт.

4.14. Блок излучения БС-300/365 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.008-01 РЭ - не более 2 шт.

4.15. Блок излучения БС-150/405 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.008-01 РЭ - не более 2 шт.

4.16. Блок излучения БС-200/625 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.008-01 РЭ - не более 2 шт.

4.17. Блок излучения БИМ-80/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом, руководство по эксплуатации АТУД.469660.004-01 РЭ - не более 2 шт.

4.18. Блок излучения БИМ-150/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом, руководство по эксплуатации АТУД.469660.004-01 РЭ - не более 2 шт.

4.19. Блок излучения БИМ-200/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом, руководство по эксплуатации АТУД.469660.004-01 РЭ - не более 2 шт.

4.20. Блок излучения БН-ВЛОК-2/365 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера, руководство по эксплуатации АТУД.469660.007-01 РЭ - не более 2 шт.

4.21. Блок излучения БН-ВЛОК-2/405 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера, руководство по эксплуатации АТУД.469660.007-01 РЭ - не более 2 шт.

4.22. Блок излучения БН-ВЛОК-2/445 для внутривенного облучения крови на основе

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150320

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2024/23905

Лист 3

непрерывного лазера, руководство по эксплуатации АТУД.469660.007-01 РЭ - не более 2 шт.

4.23. Блок излучения БН-ВЛОК-2/525 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера, руководство по эксплуатации АТУД.469660.007-01 РЭ - не более 2 шт.

4.24. Блок излучения БН-ВЛОК-20/525 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера, руководство по эксплуатации АТУД.469660.007-01 РЭ - не более 2 шт.

4.25. Блок излучения БН-ВЛОК-2/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера, руководство по эксплуатации АТУД.469660.007-01 РЭ - не более 2 шт.

4.26. Блок излучения БН-ВЛОК-20/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера, руководство по эксплуатации АТУД.469660.007-01 РЭ - не более 2 шт.

4.27. Блок излучения БИСМ-4 (50 Вт/904 нм - 100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом, руководство по эксплуатации АТУД.469660.011-01 РЭ - не более 2 шт.

5. Насадка зеркальная ЗН-35, паспорт АТУД.941536.017 ПС - не более 6 шт. (при необходимости).

6. Насадка зеркальная ЗН-50, паспорт АТУД.941536.017 ПС - не более 6 шт. (при необходимости).

7. Магнит зеркальный ЗМ, паспорт АТУД.941536.018 ПС - не более 6 шт. (при необходимости).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150321