ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2025 года № ФСР 2010/09641

На медицинское изделие
Аппарат лазерный хирургический фотодинамического и гипертермического режимов воздействия, программируемый "ЛАХТА-МИЛОН" по ТУ 26.60.13-003-78932271-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "КВАЛИТЕК" (ООО "КВАЛИТЕК"), Россия, 105264, Москва, ул. 10-я Парковая, д. 18, офис 46

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "КВАЛИТЕК" (ООО "КВАЛИТЕК"), Россия, 105264, Москва, ул. 10-я Парковая, д. 18, офис 46

Место производства медицинского изделия
ООО "КВАЛИТЕК", Россия, 195009, Санкт-Петербург, ул. Комсомола, д. 1-3, лит. С, помещ. 1-Н, помещ. 12

Номер регистрационного досье **№ РД-64767/76099 от 09.10.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2025 года № 1632
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0083459

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2025 года № ФСР 2010/09641

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат лазерный хирургический фотодинамического и гипертермического режимов воздействия, программируемый "ЛАХТА-МИЛОН"
по ТУ 26.60.13-003-78932271-2019, в составе:
1. Аппарат лазерный хирургический фотодинамического и гипертермического режимов
воздействия, программируемый «ЛАХТА-МИЛОН».
2. Ключ выключения.
3. Шнур питания.
4. Ножной выключатель (Педаль).
5. Световод с прямым выходом излучения или Световод с боковым выходом излучения или Световод с цилиндрическим диффузором или Световод магистральный или Световод с прямым выходом излучения и Световод с боковым выходом излучения или Световод с прямым выходом излучения и Световод с цилиндрическим диффузором или Световод с прямым выходом излучения и Световод магистральный или Световод с боковым выходом излучения и Световод с цилиндрическим диффузором или Световод с боковым выходом излучения и Световод магистральный или Световод с цилиндрическим диффузором и Световод магистральный.
6. Разъем дистанционной блокировки в корпусе.
7. Очки защитные YHP или RHP, или YHP и RHP, или DTY, или DTY и RHP, или DTY и YHP.
8. Позиционер электромеханический инструментальный ПИ-1 (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0158832