



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 ноября 2021 года № РЗН 2021/15831

На медицинское изделие
Аппарат лазерный медицинский многофункциональный Soprano Titanium

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ", Германия,
ALMA LASERS GmbH, Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany

Производитель
"АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ", Германия,
ALMA LASERS GmbH, Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-41044/17387 от 26.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2021 года № 10940
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0058275

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15831

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный медицинский многофункциональный Soprano Titanium,
в составе:

1. Аппарат лазерный многофункциональный Soprano Titanium.
2. Держатель для насадки - 2 шт. (при необходимости).
3. Ключ - 2 шт. (при необходимости).
4. Педаль ножная (при необходимости).
5. Предупреждающий знак (при необходимости).
6. Предупреждающий знак "Осторожно" ("Caution") (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации.
8. Краткое руководство (при необходимости).
9. Инструкция для заливки воды (при необходимости).
10. Справочное руководство по подключению аппликатора (при необходимости).
11. Гарантийный лист (при необходимости).
12. Внешний переключатель для дистанционной блокировки (при необходимости).
13. Очки защитные для лазера диодного - 2 шт. (при необходимости).
14. Очки защитные для ИК-модуля - 2 шт. (при необходимости).
15. Аппликатор Compact (при необходимости).
16. Аппликатор Speed (при необходимости).
17. Аппликатор Alex (при необходимости).
18. Аппликатор Trio (при необходимости).
19. Аппликатор Quattro 3D (при необходимости).
20. Аппликатор NIR Face (при необходимости).

Принадлежности:

1. Ящик металлический - не более 3 шт.
2. Комплект для заливки воды в систему охлаждения:
 - 2.1. Шланг.
 - 2.2. Втулка соединительная угловая для шланга - 2 шт.
 - 2.3. Воронка.

Место производства:

1. ALMA LASERS GmbH, Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany.
2. ALMA LASERS Ltd., 14 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 3088900, Caesarea, Israel.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093435