



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24.11.2020 № РЗН 2020/12672

На медицинское изделие

Аппарат лазерный трехволновой для противоболевой терапии "DiodeLase PT" по ТУ
26.60.13-051-18003536-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО НТО "ИРЭ-Полюс"

Производитель

ООО НТО "ИРЭ-Полюс"

Место производства медицинского изделия

141195, Россия, Московская область, г. Фрязино, пл. им. акад. Б. А. Введенского, д. 1, стр.
3

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/12672

Вид медицинского изделия: 317670

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 24.11.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24.11.2020 № РЗН 2020/12672

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат лазерный трехволновой для противоболевой терапии "DiodeLase PT" по ТУ 26.60.13-051-18003536-2018

варианты исполнения: 1. Аппарат лазерный трехволновой для противоболевой терапии "DiodeLase PT1" по ТУ 26.60.13-051-18003536-2018, в составе: 1.1. Рукоятка волоконно-оптическая - 1 шт. 1.2. Насадка перестраиваемая - 1 шт. 1.3. Насадка замораживаемая - 1 шт. 1.4. Насадка - спейсер (дистанционная) - 1 шт. 1.5. Насадка контактная Б1 - 1 шт. 1.6. Насадка контактная Б2 - 1 шт. 1.7. Педаль включения излучения - 1 шт. 1.8. Шнур питания - 1 шт. 1.9. Вставка плавкая - 2 шт. 1.10. Очки защитные Eagle pair EP-14-4 - 2 шт. 1.11. Заглушка внешней блокировки - 1 шт. 1.12. Руководство по эксплуатации ЭИП 941613.051 РЭ на медицинское изделие "Аппарат лазерный трехволновой для противоболевой терапии "DiodeLase PT1" по ТУ 26.60.13-051-18003536-2018" - 1 шт. 1.13. Паспорт 26.60.13-051-18003536-2018 ПС "Аппарат лазерный трехволновой для противоболевой терапии "DiodeLase PT1" по ТУ 26.60.13-051-18003536-2018" - 1 шт. 2. Аппарат лазерный трехволновой для противоболевой терапии "DiodeLase PT2" по ТУ 26.60.13-051-18003536-2018, в составе: 2.1. Рукоятка волоконно-оптическая - 1 шт. 2.2. Насадка перестраиваемая - 1 шт. 2.3. Насадка замораживаемая - 1 шт. 2.4. Насадка - спейсер (дистанционная) - 1 шт. 2.5. Насадка контактная Б1 - 1 шт. 2.6. Насадка контактная Б2 - 1 шт. 2.7. Педаль включения излучения - 1 шт. 2.8. Шнур питания - 1 шт. 2.9. Вставка плавкая - 2 шт. 2.10. Очки защитные Eagle pair EP-14-4 - 2 шт. 2.11. Заглушка внешней блокировки - 1 шт. 2.12. Руководство по эксплуатации ЭИП 1563.000.00 РЭ на медицинское изделие "Аппарат лазерный трехволновой для противоболевой терапии "DiodeLase PT2" по ТУ 26.60.13-051-18003536-2018" - 1 шт. 2.13. Паспорт 26.60.13-051-18003536-2018 ПС "Аппарат лазерный трехволновой для противоболевой терапии "DiodeLase PT2" по ТУ 26.60.13-051-18003536-2018" - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись