



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17036

На медицинское изделие

Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия
оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife
по ТУ 26.60.13-010-78719318-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Элторг"
(ООО "Элторг"), Россия, 603006, г. Нижний Новгород,
ул. Агрономическая, д. 134, пом. П1, оф. 106

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Элторг"
(ООО "Элторг"), Россия, 603006, г. Нижний Новгород,
ул. Агрономическая, д. 134, пом. П1, оф. 106

Место производства медицинского изделия

ООО "Элторг", Россия, 603105, г. Нижний Новгород,
ул. Агрономическая, д. 134, пом. П1, оф. 106

Номер регистрационного досье № РД-37506/88340 от 17.11.2020


Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2022 года № 3467
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0065162

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17036

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия
оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife**
по ТУ 26.60.13-010-78719318-2020, варианты исполнения:

1. Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife H, в составе:

1.1. Шлем-гарнитура Elmedlife H - 1 шт.

1.2. Блок управления H - 1 шт.

1.3. Зарядное устройство - 1 шт.

1.4. Руководство по эксплуатации ЭЛТР.941545.010 РЭ - 1 шт.

2. Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife L, в составе:

2.1. Жилет-гарнитура Elmedlife L - 1 шт.

2.2. Блок управления LBM - 1 шт.

2.3. Зарядное устройство - 1 шт.

2.4. Руководство по эксплуатации ЭЛТР.941545.010 РЭ - 1 шт.

3. Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife B, в составе:

3.1. Жилет-гарнитура Elmedlife B - 1 шт.

3.2. Блок управления LBM - 1 шт.

3.3. Зарядное устройство - 1 шт.

3.4. Руководство по эксплуатации ЭЛТР.941545.010 РЭ - 1 шт.

4. Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife M, в составе:

4.1. Моноблок Elmedlife M - 1 шт.

4.2. Блок управления LBM - 1 шт.

4.3. Зарядное устройство - 1 шт.

4.4. Руководство по эксплуатации ЭЛТР.941545.010 РЭ - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100846