



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19895

На медицинское изделие

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПРОФ ФАРМ"

(ООО "ПРОФ ФАРМ"), Россия,

109559, Москва, ул. Верхние поля, д. 45, корп. 4

Производитель

"Ухань Гигаа Оптроникс Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,

Wuhan Gigaa Optronics Technology Co., Ltd., 5, 6/F, Unit A, B, Building B8, Hi-Tech

Medical Device Industrial Park, #818 Gaoxin Avenue, East Lake Development Zone,

Wuhan 430206, China

Место производства медицинского изделия

Wuhan Gigaa Optronics Technology Co., Ltd., 5, 6/F, Unit A, B, Building B8, Hi-Tech

Medical Device Industrial Park, #818 Gaoxin Avenue, East Lake Development Zone,

Wuhan 430206, China

Номер регистрационного досье № РД-46840/92630 от 13.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2023 года № 1778
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068686

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19895

Лист 1

На медицинское изделие

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB,
в составе:

1. Основной блок, модель GBOX-15AB - 1 шт.
2. Кабель, модель H05VV-F, производства Zhenjiang Huayin Instrument and Electrical Equipment Co., Ltd. - 1 шт.
3. Блокировочное устройство, модель КЕРВ 16ER-R2B, производства KOINO - 1 шт.
4. Терапевтический наконечник - 1 шт.
5. Насадка с пальцевым переключателем и большим вращающимся шариком (диаметр 30 мм) - 1 шт.
6. Насадка с пальцевым переключателем и средним вращающимся шариком (диаметр 30 мм) - 1 шт.
7. Насадка с пальцевым переключателем и малым шариком (диаметр 10 мм) - 1 шт.
8. Насадка с пальцевым переключателем и бесконтактным конусом (диаметр 30 мм) - 1 шт.
9. Насадка с пальцевым переключателем и изогнутой головкой (диаметр 5 мм) - 1 шт.
10. Держатель наконечника - 1 шт.
11. Держатель кабеля - 1 шт.
12. Лазерная апертура - 1 шт.
13. Предохранитель T 250V 5A - 2 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
15. Ножной переключатель, модель MED-GF1, производства Wuhan Gigaa Optonics Technology Co., Ltd. - 1 шт.

Принадлежности:

1. Чехол для транспортировки - 1 шт.
2. Транспортировочный кейс для насадок - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119311