



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2019 года № РЗН 2019/9145

На медицинское изделие

Аппарат для фототерапии локального облучения серии KERNEL KN-4006
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сюйчжоу Кернел Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Xuzhou Kernel Medical Equipment Co., Ltd., Kernel Mansion, Economic
Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, 221004, China

Производитель

"Сюйчжоу Кернел Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Xuzhou Kernel Medical Equipment Co., Ltd., Kernel Mansion, Economic
Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, 221004, China

Место производства медицинского изделия

Xuzhou Kernel Medical Equipment Co., Ltd., Kernel Mansion, Economic
Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, 221004, China

Номер регистрационного досье № РД-24479/63062 от 02.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 30 октября 2019 года № 8170-
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0045174

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2019 года № РЗН 2019/9145

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для фототерапии локального облучения серии KERNEL KN-4006 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Аппарат для фототерапии локального облучения, в варианте исполнения KN-4006A, в составе:

1. Блок управления аппарата.
2. Модуль излучающий выносной с комплектом ламп ультрафиолетовых PL-S 9W/10/2P - 2 шт.
3. Шнур сетевой, длина 1,8 м.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Очки защитные - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Шаблон KN-4000M для дозированной засветки кожи УФ излучением.

II. Аппарат для фототерапии локального облучения, в варианте исполнения KN-4006B, в составе:

1. Блок управления аппарата.
2. Модуль излучающий выносной с комплектом ламп ультрафиолетовых PL-S 9W/01/2P - 2 шт.
3. Шнур сетевой, длина 1,8 м.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Очки защитные - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Шаблон KN-4000M для дозированной засветки кожи УФ излучением.

III. Аппарат для фототерапии локального облучения, в варианте исполнения KN-4006BC, в составе:

1. Блок управления аппарата.
2. Модуль излучающий выносной с комплектом ламп ультрафиолетовых TUV PL-S 9W/2P - 2 шт.
3. Шнур сетевой, длина 1,8 м.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Очки защитные - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Шаблон KN-4000M для дозированной засветки кожи УФ излучением.

IV. Аппарат для фототерапии локального облучения, в варианте исполнения KN-4006AL, в составе:

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0062252

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2019 года № РЗН 2019/9145

Лист 2

1. Блок управления аппарата.
2. Модуль излучающий выносной с комплектом ламп ультрафиолетовых PL-S 9W/10/2P - 2 шт.
3. Шнур сетевой, длина 1,8 м.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Очки защитные - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Шаблон KN-4000M для дозированной засветки кожи УФ излучением.
- V. Аппарат для фототерапии локального облучения, в варианте исполнения KN-4006BL, в составе:

1. Блок управления аппарата.
2. Модуль излучающий выносной с комплектом ламп ультрафиолетовых PL-S 9W/01/2P - 2 шт.
3. Шнур сетевой, длина 1,8 м.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Очки защитные - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Шаблон KN-4000M для дозированной засветки кожи УФ излучением.
- VI. Аппарат для фототерапии локального облучения, в варианте исполнения KN-4006A1, в составе:

1. Блок управления аппарата (платформа).
2. Комплект встроенных ламп ультрафиолетовых PL-S 9W/10/2P - 6 шт.
3. Шнур сетевой, длина 1,8 м.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Очки защитные - не более 2 шт.

Принадлежности

1. Шаблон KN-4000M для дозированной засветки кожи УФ излучением.
- VII. Аппарат для фототерапии локального облучения, в варианте исполнения KN-4006B1, в составе:

1. Блок управления аппарата (платформа).
2. Комплект встроенных ламп ультрафиолетовых PL-S 9W/01/2P - 6 шт.
3. Шнур сетевой, длина 1,8 м.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Очки защитные - не более 2 шт.

Принадлежности:

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0062253

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2019 года № РЗН 2019/9145

Лист 3

1. Шаблон KN-4000M для дозированной засветки кожи УФ излучением.
VIII. Аппарат для фототерапии локального облучения, в варианте исполнения KN-4006AL2, в составе:

1. Блок управления аппарата (платформа).
2. Комплект встроенных ламп ультрафиолетовых PL-L 36W/10- 4 шт.
3. Шнур сетевой, длина 1,8 м.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Очки защитные - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Шаблон KN-4000M для дозированной засветки кожи УФ излучением.
IX. Аппарат для фототерапии локального облучения, в варианте исполнения KN-4006BL2, в составе:

1. Блок управления аппарата (платформа).
2. Комплект встроенных ламп ультрафиолетовых PL-L 36W/01/4P - 4 шт.
3. Шнур сетевой, длина 1,8 м.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Очки защитные - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Шаблон KN-4000M для дозированной засветки кожи УФ излучением.
X. Аппарат для фототерапии локального облучения, в варианте исполнения KN-4006AL1, в составе:

1. Блок управления аппарата.
2. Комплект встроенных ламп ультрафиолетовых PL-S 9W/10/2P - 2 шт.
3. Адаптер сетевой AC220V 50Hz.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Очки защитные - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Шаблон KN-4000M для дозированной засветки кожи УФ излучением.
2. Подставка.

XI. Аппарат для фототерапии локального облучения, в варианте исполнения KN-4006BL1, в составе:

1. Блок управления аппарата.
2. Комплект встроенных ламп ультрафиолетовых PL-S 9W/01/4P - 2 шт.
3. Адаптер сетевой AC220V 50Hz.
4. Руководство по эксплуатации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0062254

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2019 года № РЗН 2019/9145

Лист 4

5. Очки защитные - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Шаблон KN-4000M для дозированной засветки кожи УФ излучением.
2. Подставка.

✓

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0062255