



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 ноября 2021 года № РЗН 2018/8006

На медицинское изделие
**Система многофункциональная физиотерапевтическая для лечения дефектов
кожи Ellipse Nordlys**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Кандела Корпорэйшн", США,
Candela Corporation, 251, Locke Drive Marlborough, MA 01752, USA**

Производитель
**"Кандела Корпорэйшн", США,
Candela Corporation, 251, Locke Drive Marlborough, MA 01752, USA**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-45127/60431 от 01.11.2021

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 16 ноября 2021 года № 10748
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0059491

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2021 года

№ РЗН 2018/8006

Лист 1

На медицинское изделие

**Система многофункциональная физиотерапевтическая для лечения дефектов
кожи Ellipse Nordlys,**
в составе:

1. Система многофункциональная физиотерапевтическая для лечения дефектов кожи Ellipse Nordlys.
2. Программное обеспечение.
3. Очки защитные для пациента пластиковые.
4. Очки защитные для врача во время процедур фотоэпиляции, фотокоагуляции сосудов и фотоомоложения.
5. Очки защитные для врача во время использования лазерных насадок Nd: YAG 1064 и FRAX 1550.
6. Насадка (аппликатор) для фотоэпиляции HR 600.
7. Насадка (аппликатор) для фотокоагуляции сосудов VL 555.
8. Насадка (аппликатор) для фотоомоложения PR 530.
9. Насадка (аппликатор) для фотодинамической терапии PL 400.
10. Лазерная насадка (аппликатор) для удаления сосудов и онихомикозов Nd: YAG1064.
11. Лазерная насадка (аппликатор) для омоложения FRAX 1550.
12. Силовой кабель для включения аппарата.
13. Руководство по эксплуатации.
14. Инструкция по эксплуатации.
15. Инструкция по использованию SWT аппликатора.
16. Инструкция по использованию Nd: YAG аппликатора.
17. Инструкция по использованию FRAX 1550 аппликатора.
18. USB ключ электронный.

Место производства:

1. Candela Corporation, 530, Boston Post Road, Wayland, MA 01778, USA.
2. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V., Sor Juana Ines de la Cruz #20150, Interior 5, Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, CP 22444, Mexico.

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

Д.Ю. Павлюков



0090753