



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2024 года № РЗН 2024/22258

На медицинское изделие

Облучатель дерматологический для фототерапии серии ОД-П
по ТУ РБ 26.60.13-101233038-005-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Ультрамедтех"
(ЗАО "Ультрамедтех"), Республика Беларусь,
220034, г. Минск, ул. Платонова, д. 1Б, пом. 339

Производитель

Закрытое акционерное общество "Ультрамедтех"
(ЗАО "Ультрамедтех"), Республика Беларусь,
220034, г. Минск, ул. Платонова, д. 1Б, пом. 339

Место производства медицинского изделия

ЗАО "Ультрамедтех", Республика Беларусь, 220034, г. Минск,
ул. Академическая, д. 28/2

Номер регистрационного досье № РД-60186/107202 от 19.01.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2024 года № 1651
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078047

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22258

Лист 1

На медицинское изделие

Облучатель дерматологический для фототерапии серии ОД-П по ТУ РБ 26.60.13-101233038-005-2022, в вариантах исполнения:

I. Модель ОД-П-1-60 (передвижной), в составе:

1. Облучатель дерматологический для фототерапии ОД-П-1-60 в разобранном виде (без ламп) - 1 шт.

2. Лампа ультрафиолетовая LightTech Narrow Band UVB 15W - 4 шт.

3. Блок управления - 1 шт.

4. Штатив передвижной в разобранном виде - 1 компл., в составе:

4.1. Стойка-нога - 1 шт.

4.2. Нижняя опора - 2 шт.

4.3. Колесо $\varnothing 50$ мм - 2 шт.

4.4. Колесо с блокировкой $\varnothing 50$ мм - 2 шт.

5. Кабель питания, не менее 3,2м - 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 экз.

II. Модель ОД-П-1-60 (настольный), в составе:

1. Облучатель дерматологический для фототерапии ОД-П-1-60 в собранном виде (без ламп) - 1 шт., в составе:

1.1. Лампа ультрафиолетовая LightTech Narrow Band UVB 15W - 4 шт.

1.2. Блок управления - 1 шт.

2. Кабель питания, не менее 3,2м - 1 шт.

3. Руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 экз.

III. Модель ОД-П-2-320, в составе:

1. Облучатель дерматологический для фототерапии ОД-П-2-320 в разобранном виде (без ламп) - 1 шт., в составе:

2. Лампа ультрафиолетовая LightTech MedSun Therapy™ Narrow Band UVB 80W - 4 шт.

3. Штатив передвижной в разобранном виде - 1 компл., в составе:

3.1. Стойка боковая (нога) - 2 шт.

3.2. Опорная дуга - 2 шт.

3.3. Колесо $\varnothing 50$ мм - 2 шт.

3.4. Колесо с блокировкой $\varnothing 50$ мм - 2 шт.

4. Кабель питания, не менее 3,2м - 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 экз.

IV. Модель ОД-П-3-2400, в составе:

1. Облучатель дерматологический для фототерапии ОД-П-3-2400 в собранном

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0137915

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22258

Лист 2

виде - 1 шт., в составе:

1.1. Лампа ультрафиолетовая LightTech MedSun Therapy™ Narrow Band UVB 100W - 24 шт.

1.2. Блок управления - 1 шт.

1.3. Силовой блок - 1 шт.

1.4. Кабель питания, не менее 3,2м - 1 шт.

2. Соединительные шлейфы для подключения - не более 4 шт.

3. Руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 экз.

V. Модель ОД-П-3-2560, в составе:

1. Облучатель дерматологический для фототерапии ОД-П-3-2560 в собранном виде - 1 шт., в составе:

1.1. Лампа ультрафиолетовая LightTech MedSun Therapy™ Narrow Band UVB 80W - 32 шт.

1.2. Блок управления - 1 шт.

1.3. Силовой блок - 1 шт.

1.4. Кабель питания, не менее 3,2м - 1 шт.

2. Соединительные шлейфы для подключения - не более 4 шт.

3. Руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 экз.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0139386