



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 12 мая 2012 года № ФСЗ 2012/12147

На медицинское изделие

**Аппарат лазерный терапевтический Hilterapia в исполнении: HIRO 3.0; SH1,  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ACA С.р.л.", Италия,

ASA S.r.l., Via A. Volta 9, 36057 ARCUGNANO (VI), Italy

Производитель

"ACA С.р.л.", Италия,

ASA S.r.l., Via A. Volta 9, 36057 ARCUGNANO (VI), Italy

Место производства медицинского изделия

DEKA M.E.L.A. S.r.l., Via Baldanzese 17, 50041 Calenzano (FI), Italy

Номер регистрационного досье № 52319 от 30.12.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2012 года № 2319-Пр/12

и приказом от 27 июня 2017 года № 5867 о замене

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**

0033568

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12147

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат лазерный терапевтический Hilterapia в исполнении: HIRO 3.0; SH1, с принадлежностями:**

I. Базовая комплектация:

1. Аппарат лазерный терапевтический Hilterapia в исполнении: HIRO 3.0, SH1.
2. Шнур сетевой.
3. Руководство по эксплуатации на английском языке.
4. Руководство по эксплуатации на русском языке - не более 2 экз.

II. Принадлежности:

1. Аппликатор стандартный.
2. Аппликатор DJD для регенеративной терапии.
3. Держатель.
4. Педаль с кабелем.
5. Ключ включения - 2 шт.
6. Фильтр - 2 шт.
7. Ручка для сенсорного дисплея.
8. Коннектор с блокировкой.
9. Предохранитель - не более 6 шт.
10. Очки защитные в футляре в комплекте с очищающей салфеткой, шнурком и чистящей жидкостью - не более 4 шт.
11. Жидкость охлаждающая для генератора, емкость 0,5 л.
12. Жидкость охлаждающая для генератора, емкость 1,0 л.
12. Ремень наплечный для транспортировки.
13. Чемодан для транспортировки металлический.
14. Чехол.
15. Винт крепежный - не более 4 шт.
16. CD диск с обучающими программами и материалами.
17. DVD диск с обучающими программами и материалами.

7

Приказом от 27 июня 2017 года № 5867 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0038124