



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2025 года № РЗН 2013/1000

На медицинское изделие

**Аппарат лазерный физиотерапевтический многофункциональный МАКДЭЛ-02
по ТУ 26.60.13-001-59574498-2024**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "МАКДЭЛ-Технологии"

(АО "МАКДЭЛ-Технологии"), Россия,

107076, Москва, ул. Стромьнка, д. 18, к. 5, офис 529

Производитель

Акционерное общество "МАКДЭЛ-Технологии"

(АО "МАКДЭЛ-Технологии"), Россия,

107076, Москва, ул. Стромьнка, д. 18, к. 5, офис 529

Место производства медицинского изделия

**АО "МАКДЭЛ-Технологии", Россия, 107076, Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Сокольники, ул. Стромьнка, д. 18, к. 13, помещ. 1П, эт. 4, ком. 17-20, 24-27
и часть площадей общего пользования ком. 11, 13, 29, 34, 36-43**

Номер регистрационного досье № РД-65400/90418 от 19.11.2024

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 26 марта 2025 года № 1819
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0084724

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2025 года № РЗН 2013/1000

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный физиотерапевтический многофункциональный МАКДЭЛ-02 по ТУ 26.60.13-001-59574498-2024, в составе:

1. Блок управления - 1 шт.
2. Инфракрасный (ИК) лазерный модуль - 1 шт.
3. Красный лазерный модуль - 1 шт.
4. Блок питания - 1 шт.
5. Насадка гинекологическая Г1 - 1 шт.
6. Насадка гинекологическая Г2 - 1 шт.
7. Насадка внутриполостная П1 - 1 шт.
8. Насадка внутриполостная П2 - 1 шт.
9. Насадка внутриполостная П3 - 1 шт.
10. Насадка внутриполостная П4 - 1 шт.
11. Насадка для рефлексотерапии Р1 - 1 шт.
12. Насадка для рефлексотерапии Р2 - 1 шт.
13. Насадка для рефлексотерапии Р3 - 1 шт.
14. Насадка кожная К1 - 1 шт.
15. Насадка универсальная У1 - 1 шт.
16. Очки защитные ЗН-22 "Матрикс" - 2 шт., "Аппарат лазерный терапевтический "АЗОР" по ТУ 9444-009-72085060-2011 в составе (см. приложение на 1 листе)", производства ООО Научно-исследовательский центр "Матрикс", Россия, РУ № ФСР 2011/12306.
17. Паспорт - 1 шт.
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Handwritten signature

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



Д.Ю. Павлюков

0157755