



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2024/23905

На медицинское изделие

Аппарат лазерной, магнито-лазерной и магнито-светолазерной терапии
"УЗОРМЕД®-Б-2К-New" по АТУД.941536.018 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БИНОМ" (ООО "БИНОМ"),
Россия, 248000, г. Калуга, ул. Подвойского, д. 33

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БИНОМ" (ООО "БИНОМ"),
Россия, 248000, г. Калуга, ул. Подвойского, д. 33

Место производства медицинского изделия

ООО "БИНОМ", Россия, 248000, Калужская область, г. Калуга,
ул. Подвойского, д. 33

Номер регистрационного досье № РД-63674/57351 от 23.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2024 года № 6236
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079190

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2024/23905

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат лазерной, магнито-лазерной и магнито-светолазерной терапии
"УЗОРМЕД®-Б-2К-New" по АТУД.941536.018 ТУ, в составе:**

1. Базовый блок АМСЛТ «УЗОРМЕД®-Б-2К-New» - 1 шт.
2. Сетевой кабель PC-184-VDE-1.8m, «Гемберд Электронике (НИНГБО) ЛТД», Китай - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации АТУД.941536.013-02 РЭ - 1 шт.
4. Блок излучения, в вариантах исполнения:
 - 4.1. Блок излучения БИ-10/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.003-01 РЭ - не более 2 шт.
 - 4.2. Блок излучения БИ-15/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.003-01 РЭ - не более 2 шт.
 - 4.3. Блок излучения БИ-20/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.003-01 РЭ - не более 2 шт.
 - 4.4. Блок излучения БИ-25/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.003-01 РЭ - не более 2 шт.
 - 4.5. Блок излучения БИ-100/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.003-01 РЭ - не более 2 шт.
 - 4.6. Блок излучения БН-50/405 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.006-01 РЭ - не более 2 шт.
 - 4.7. Блок излучения БН-50/445 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.006-01 РЭ - не более 2 шт.
 - 4.8. Блок излучения БН-50/525 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.006-01 РЭ - не более 2 шт.
 - 4.9. Блок излучения БН-5/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.006-01 РЭ - не более 2 шт.
 - 4.10. Блок излучения БН-15/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0150322

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2024/23905

Лист 2

лазерного диода непрерывного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.006-01 РЭ - не более 2 шт.

4.11. Блок излучения БН-30/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.006-01 РЭ - не более 2 шт.

4.12. Блок излучения БН-50/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.006-01 РЭ - не более 2 шт.

4.13. Блок излучения БН-100/780 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.006-01 РЭ - не более 2 шт.

4.14. Блок излучения БС-300/365 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.008-01 РЭ - не более 2 шт.

4.15. Блок излучения БС-150/405 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.008-01 РЭ - не более 2 шт.

4.16. Блок излучения БС-200/625 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия, руководство по эксплуатации АТУД.469660.008-01 РЭ - не более 2 шт.

4.17. Блок излучения БИМ-80/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом, руководство по эксплуатации АТУД.469660.004-01 РЭ - не более 2 шт.

4.18. Блок излучения БИМ-150/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом, руководство по эксплуатации АТУД.469660.004-01 РЭ - не более 2 шт.

4.19. Блок излучения БИМ-200/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом, руководство по эксплуатации АТУД.469660.004-01 РЭ - не более 2 шт.

4.20. Блок излучения БН-ВЛОК-2/365 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера, руководство по эксплуатации АТУД.469660.007-01 РЭ - не более 2 шт.

4.21. Блок излучения БН-ВЛОК-2/405 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера, руководство по эксплуатации АТУД.469660.007-01 РЭ - не более 2 шт.

4.22. Блок излучения БН-ВЛОК-2/445 для внутривенного облучения крови на основе

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0150320

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2024/23905

Лист 3

непрерывного лазера, руководство по эксплуатации АТУД.469660.007-01 РЭ - не более 2 шт.

4.23. Блок излучения БН-ВЛОК-2/525 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера, руководство по эксплуатации АТУД.469660.007-01 РЭ - не более 2 шт.

4.24. Блок излучения БН-ВЛОК-20/525 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера, руководство по эксплуатации АТУД.469660.007-01 РЭ - не более 2 шт.

4.25. Блок излучения БН-ВЛОК-2/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера, руководство по эксплуатации АТУД.469660.007-01 РЭ - не более 2 шт.

4.26. Блок излучения БН-ВЛОК-20/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера, руководство по эксплуатации АТУД.469660.007-01 РЭ - не более 2 шт.

4.27. Блок излучения БИСМ-4 (50 Вт/904 нм - 100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом, руководство по эксплуатации АТУД.469660.011-01 РЭ - не более 2 шт.

5. Насадка зеркальная ЗН-35, паспорт АТУД.941536.017 ПС - не более 6 шт. (при необходимости).

6. Насадка зеркальная ЗН-50, паспорт АТУД.941536.017 ПС - не более 6 шт. (при необходимости).

7. Магнит зеркальный ЗМ, паспорт АТУД.941536.018 ПС - не более 6 шт. (при необходимости).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150321