



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2022/17036

На медицинское изделие

**Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия
оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife
по ТУ 26.60.13-010-78719318-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Элторг" (ООО "Элторг"),
Россия, 603136, г.о. город Нижний Новгород, г. Нижний Новгород, ул. Ванеева,
д. 229, помещ. П7, ком.каб. 6**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Элторг" (ООО "Элторг"),
Россия, 603136, г.о. город Нижний Новгород, г. Нижний Новгород, ул. Ванеева,
д. 229, помещ. П7, ком.каб. 6**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Элторг", Россия, 603136, г. Нижний Новгород, р-он Советский,
ул. Ванеева, д. 229, помещ. П7, цокольный эт. №1, эт. 1, ком.каб. 4, ком.каб. 6,
ком.каб. 7**

Номер регистрационного досье № РД-64548/65193 от 24.09.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2024 года № 5626
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0079257

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2022/17036

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия
оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife
по ТУ 26.60.13-010-78719318-2020, варианты исполнения:**

1. Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife Н, в составе:
 - 1.1. Шлем-гарнитура Elmedlife Н - 1 шт.
 - 1.2. Блок управления Н - 1 шт.
 - 1.3. Зарядное устройство - 1 шт.
 - 1.4. Руководство по эксплуатации ЭЛТР.941545.010 РЭ - 1 шт.
2. Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife L, в составе:
 - 2.1. Жилет-гарнитура Elmedlife L - 1 шт.
 - 2.2. Блок управления LBM - 1 шт.
 - 2.3. Зарядное устройство - 1 шт.
 - 2.4. Руководство по эксплуатации ЭЛТР.941545.010 РЭ - 1 шт.
3. Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife В, в составе:
 - 3.1. Жилет-гарнитура Elmedlife В - 1 шт.
 - 3.2. Блок управления LBM - 1 шт.
 - 3.3. Зарядное устройство - 1 шт.
 - 3.4. Руководство по эксплуатации ЭЛТР.941545.010 РЭ - 1 шт.
4. Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife М, в составе:
 - 4.1. Моноблок Elmedlife М - 1 шт.
 - 4.2. Блок управления LBM - 1 шт.
 - 4.3. Зарядное устройство - 1 шт.
 - 4.4. Руководство по эксплуатации ЭЛТР.941545.010 РЭ - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149155