



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2009/05556**

от 14 мая 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
«Солта Медикал, Инк.», США,  
Solta Medical Inc., 25881 Industrial Blvd, Hayward, CA 94545, USA  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской  
техники)

Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:store с принадлежностями  
(см. Приложение на 1 листе)  
производства  
«Солта Медикал, Инк.», США,  
Solta Medical Inc., 25881 Industrial Blvd, Hayward, CA 94545, USA

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4420

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №23555 от 15.04.2010

приказом Росздравнадзора от 14 мая 2010 года №4263-Пр/10  
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Е.А. Тельнова

008897

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**

**№ ФСЗ 2009/05556**

**Лист 1**

**I. Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:store, в исполнениях: Fraxel re:store, Fraxel re:store Dual.**

**II. Принадлежности:**

1. Консоль.
2. Подставка под консоль.
3. Рукоятка.
4. Держатель для кабеля рукоятки.
5. Устройство для крепежа консоли.
6. Емкость для дезинфекции наконечника.
7. Набор: наконечник большой - 1 шт., гель для работы наконечника (пакет 20 г - 1 шт.), салфетка из микрофибры - 1 шт., бумага для калибровки - 1 лист).
8. Очки защитные большие.
9. Очки защитные маленькие.
10. Ножная педаль.
11. Кабель сетевой.
12. Ключ для запуска аппарата.
13. Инструкция по эксплуатации.
14. Табличка предупреждающая.
15. Наконечник большой.
16. Наконечник маленький.
17. Набор: наконечник маленький - 1 шт., гель для работы наконечника (пакет 20 г - 1 шт.), салфетка из микрофибры - 1 шт., бумага для калибровки - 1 лист).
18. Набор наконечников больших (наконечник большой - 6 шт., гель для работы наконечника (пакеты по 20 г) - 6 шт.).
19. Программно-аппаратный комплекс для модификации консоли.
20. Лазерный блок запасной.



**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
14 мая 2010 года**



**Е.А. Тельнова**

**010743**