



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

11.11.2021 № О1С - 1493 / 21

На № _____ от _____

О поступлении информации в отношении
обращения медицинских изделий



2469851

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Аппарат лазерный «Estetica 2.0» по ТУ 26.60.13.130-001-30410818-2017», производства ООО «Центр оптических и лазерных технологий», Россия (см. приложение).

Согласно сведениям, представленным территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области, медицинское изделие сопровождалось регистрационным удостоверением от 15.03.2018 № РЗН 2018/6929, выданным на медицинское изделие «Аппарат лазерный "ESTETICA 2.0" по ТУ 26.60.13.130-001-30410818-2017», производства ООО «Центр оптических и лазерных технологий», Россия


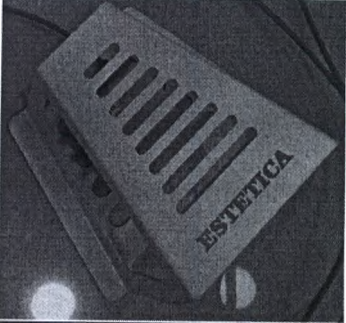
Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик выявленного медицинского изделия на 9 л. в 1 экз.;
- фотоизображения медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.11.2021 № Оле-1493/21.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6929 от 15.03.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Излучатели медицинского изделия	Diode Laser 808 нм; Nd: YAG Q-Switch 1064 нм; Nd: YAG Long Pulse 1064 нм.	Diode Laser 808/755 нм; Nd: YAG Long Pulse 1064 нм; Nd: YAG Fractional 1440 нм
Универсальный IPL аппликатор	Нет сведений.	Универсальный IPL аппликатор в комплекте с тремя фильтрами (420 нм, 510 нм, 585 нм (Flash-lamp IPL))
Педаль коммутационная	Степень защиты - IPX8 	Степень защиты - IPX7 
Комплектность	<p>Аппарат лазерный " ESTETICA 2.0" по ТУ 26.60.13.130-001-30410818-2017 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Базовая стойка - 1 шт.; 2. Педаль коммутационная - 1 шт.; 3. Стартовый ключ - 2 шт.; 4. Излучатель Diode Laser 808 нм - 1 шт.; 5. Излучатель Nd: YAG Q-Switch 1064 нм - 1 шт.; 6. Излучатель Nd: YAG Long Pulse 1064 нм - 1 шт.; 7. Очки защитные для оператора 190-540, 900-1700 нм - 1 шт.; 8. Очки защитные для оператора 600-1100 нм - 1 шт.; 9. Очки защитные пациента (непрозрачные) - 1 шт.; 10. Кабель питания 3*1,5 - 1 шт.; 11. Предохранители 15А (5.0x20 mm) - 2 шт.; 12. Штекер разъема для подключения блокирующего устройства входной двери - 1 шт.; 13. Воронка заливная - 1 шт.; 14. Знак лазерной опасности - 2 шт.; 15. Фильтр тонкой очистки в сборе - 1 шт.; 16. Держатель излучателя - 1 шт.; 17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.; 	<p>Аппарат лазерный "ESTETICA 2.0" по ТУ 26.60.13.130-001-30410818-2017, SN: ЗА057/2018 - 1 шт., в составе (в соответствии с упаковочным листом):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Педаль коммутационная - 1 шт.; - Стартовый ключ - 2 шт.; - Очки защитные для оператора 600-1100 нм - 1 шт.; - Очки защитные для оператора 190-540, 900-1700 нм - 1 шт.; - Очки защитные для пациента (глухие) - 1 шт.; - Шнур питания 220В - 1 шт.; - Предохранители 15А (5.0x20 mm) - 2 шт.; - Штекер разъема для подключения блокирующего устройства входной двери - 1 шт.; - Воронка заливная - 1 шт.; - Знак лазерной опасности - 2 шт.; - Руководство по эксплуатации Estetica 2.0 - 1 шт.; - Паспорт - 1 шт.; - Сканер меланина - 1 шт.; - Фильтр тонкой очистки в сборе - 1 шт.; - Держатель излучателя с вырезом - 1 шт.;

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6929 от 15.03.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																																														
	18. Паспорт на аппарат - 1 шт.; 19. Насадка 3 мм (при необходимости) - 1 шт.; 20. Насадка 6 мм (при необходимости) - 1 шт.; 21. Насадка 8 мм (при необходимости) - 1 шт.; 22. Насадка КТР 532 нм (при необходимости) - 1 шт.; 23. Телескопическая насадка 1064 нм (1-5 мм) (при необходимости) - 1 шт.	- Держатель излучателя без выреза - 1 шт.; - Байпас-заглушка - 1шт.; - Устройство для слива ОЖ - 1 шт.; Насадка диодного лазера мультиволновая 808+755 нм (1,44 см²) (Излучатель Diode Laser 808/755 нм), s/n: DL050/2018 - 1 шт.; Насадка неабляционного лазерного омоложения 1440 нм (Излучатель Nd: YAG Fractional 1440 нм), s/n: FL027/2019 - 1 шт.; Универсальный IPL аппликатор в комплекте с тремя фильтрами (420 нм, 510 нм, 585 нм) (Flash-lamp IPL), s/n: IPL012/2019 - 1 шт.; Насадка лазерная для лечения сосудистых патологий NdYAG Long Pulse (Излучатель Nd: YAG Long Pulse 1064 нм), s/n: LP029/2018 - 1 шт.																																																																														
Режимы работы аппарата	Режим «Лазерная эпиляция» / «Одиночный» <table border="1" data-bbox="397 1099 913 1276"> <thead> <tr> <th>Частота, Гц</th> <th>Длительность импульса, мс</th> <th>Плотность энергии Дж/см²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>от 60 до 400, с шагом 20</td> <td>21/32/44/54/ 63/72/83/87/ 95/103/111</td> </tr> </tbody> </table>	Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²	1	от 60 до 400, с шагом 20	21/32/44/54/ 63/72/83/87/ 95/103/111	Режим «Лазерная эпиляция» / «Одиночный» <table border="1" data-bbox="967 1099 1483 1276"> <thead> <tr> <th>Частота, Гц</th> <th>Длительность импульса, мс</th> <th>Плотность энергии Дж/см²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>от 60 до 400, с шагом 20</td> <td>от 2 до 110, с шагом 2</td> </tr> </tbody> </table>	Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²	1	от 60 до 400, с шагом 20	от 2 до 110, с шагом 2																																																																		
Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²																																																																														
1	от 60 до 400, с шагом 20	21/32/44/54/ 63/72/83/87/ 95/103/111																																																																														
Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²																																																																														
1	от 60 до 400, с шагом 20	от 2 до 110, с шагом 2																																																																														
	Режим «Лазерная эпиляция» / «Медленный»: <table border="1" data-bbox="397 1349 913 2150"> <thead> <tr> <th>Частота, Гц</th> <th>Длительность импульса, мс</th> <th>Плотность энергии Дж/см²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="11">1</td> <td>60</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>94</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>128</td> <td>44</td> </tr> <tr> <td>162</td> <td>54</td> </tr> <tr> <td>196</td> <td>63</td> </tr> <tr> <td>230</td> <td>72</td> </tr> <tr> <td>264</td> <td>83</td> </tr> <tr> <td>298</td> <td>87</td> </tr> <tr> <td>332</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>336</td> <td>103</td> </tr> <tr> <td>400</td> <td>111</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">2</td> <td>20</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>14</td> </tr> </tbody> </table>	Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²	1	60	21	94	32	128	44	162	54	196	63	230	72	264	83	298	87	332	95	336	103	400	111	2	20	7	30	10	40	14	Режим «Лазерная эпиляция» / «Медленный»: <table border="1" data-bbox="967 1349 1483 2150"> <thead> <tr> <th>Частота, Гц</th> <th>Длительность импульса, мс</th> <th>Плотность энергии Дж/см²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="17">1</td> <td>60</td> <td>от 2 до 20</td> </tr> <tr> <td>80</td> <td>от 2 до 20</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>от 2 до 32</td> </tr> <tr> <td>120</td> <td>от 2 до 32</td> </tr> <tr> <td>140</td> <td>от 2 до 44</td> </tr> <tr> <td>160</td> <td>от 2 до 44</td> </tr> <tr> <td>180</td> <td>от 2 до 54</td> </tr> <tr> <td>200</td> <td>от 2 до 62</td> </tr> <tr> <td>220</td> <td>от 2 до 62</td> </tr> <tr> <td>240</td> <td>от 2 до 72</td> </tr> <tr> <td>260</td> <td>от 2 до 72</td> </tr> <tr> <td>280</td> <td>от 2 до 82</td> </tr> <tr> <td>300</td> <td>от 2 до 86</td> </tr> <tr> <td>320</td> <td>от 2 до 86</td> </tr> <tr> <td>340</td> <td>от 2 до 94</td> </tr> <tr> <td>360</td> <td>от 2 до 94</td> </tr> <tr> <td>380</td> <td>от 2 до 102</td> </tr> <tr> <td>400</td> <td>от 2 до 110</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">2</td> <td>20</td> <td>от 2 до 6</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>от 2 до 6</td> </tr> </tbody> </table>	Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²	1	60	от 2 до 20	80	от 2 до 20	100	от 2 до 32	120	от 2 до 32	140	от 2 до 44	160	от 2 до 44	180	от 2 до 54	200	от 2 до 62	220	от 2 до 62	240	от 2 до 72	260	от 2 до 72	280	от 2 до 82	300	от 2 до 86	320	от 2 до 86	340	от 2 до 94	360	от 2 до 94	380	от 2 до 102	400	от 2 до 110	2	20	от 2 до 6	25	от 2 до 6
Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²																																																																														
1	60	21																																																																														
	94	32																																																																														
	128	44																																																																														
	162	54																																																																														
	196	63																																																																														
	230	72																																																																														
	264	83																																																																														
	298	87																																																																														
	332	95																																																																														
	336	103																																																																														
	400	111																																																																														
2	20	7																																																																														
	30	10																																																																														
	40	14																																																																														
Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²																																																																														
1	60	от 2 до 20																																																																														
	80	от 2 до 20																																																																														
	100	от 2 до 32																																																																														
	120	от 2 до 32																																																																														
	140	от 2 до 44																																																																														
	160	от 2 до 44																																																																														
	180	от 2 до 54																																																																														
	200	от 2 до 62																																																																														
	220	от 2 до 62																																																																														
	240	от 2 до 72																																																																														
	260	от 2 до 72																																																																														
	280	от 2 до 82																																																																														
	300	от 2 до 86																																																																														
	320	от 2 до 86																																																																														
	340	от 2 до 94																																																																														
	360	от 2 до 94																																																																														
	380	от 2 до 102																																																																														
400	от 2 до 110																																																																															
2	20	от 2 до 6																																																																														
	25	от 2 до 6																																																																														

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6929 от 15.03.2018, срок действия не ограничен)		Образцы выявленного медицинского изделия								
		50	17		30	от 2 до 10					
		60	20		35	от 2 до 10					
		70	23		40	от 2 до 14					
		80	26		45	от 2 до 14					
		90	29		50	от 2 до 16					
		100	31		55	от 2 до 16					
		110	34		60	от 2 до 20					
		120	37		65	от 2 до 20					
	3	20	7		70	от 2 до 22					
		30	10		75	от 2 до 22					
		40	14		80	от 2 до 26					
		50	17		85	от 2 до 26					
		60	20		90	от 2 до 28					
		70	24		95	от 2 до 28					
		80	27		100	от 2 до 31					
		90	29		105	от 2 до 31					
		100	32		110	от 2 до 34					
		110	34		115	от 2 до 34					
		120	37		120	от 2 до 36					
	4	20	7		3	20	от 2 до 6				
		28	10	25		от 2 до 6					
		36	13	30		от 2 до 10					
		44	17	35		от 2 до 10					
		52	20	40		от 2 до 14					
		60	24	45		от 2 до 14					
		68	26	50		от 2 до 16					
	76	29	55	от 2 до 16							
						60	от 2 до 20				
						65	от 2 до 20				
						70	от 2 до 24				
						75	от 2 до 24				
						80	от 2 до 26				
						85	от 2 до 26				
90						от 2 до 28					
95						от 2 до 28					
					100	от 2 до 32					
					105	от 2 до 32					
					110	от 2 до 34					
					115	от 2 до 34					
					120	от 2 до 36					
										20	от 2 до 6
										25	от 2 до 6
30	от 2 до 10										
35	от 2 до 10										
40	от 2 до 12										
					45	от 2 до 12					
					50	от 2 до 16					
					55	от 2 до 16					
					60	от 2 до 20					
					65	от 2 до 20					

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6929 от 15.03.2018, срок действия не ограничен)			Образцы выявленного медицинского изделия		
		84	32		70	от 2 до 24
					75	от 2 до 24
					80	от 2 до 26
					85	от 2 до 26
					90	от 2 до 28
					95	от 2 до 28
					100	от 2 до 32
	5	10	4	5	10	от 2 до 4
		20	7		15	от 2 до 4
		30	10		20	от 2 до 6
		40	14		25	от 2 до 6
		50	17		30	от 2 до 8
		60	20		35	от 2 до 10
		70	23		40	от 2 до 14
		80	26		45	от 2 до 14
					50	от 2 до 16
					55	от 2 до 16
					60	от 2 до 20
					65	от 2 до 20
					70	от 2 до 22
					75	от 2 до 22
					80	от 2 до 26
	6	10	4	6	10	от 2 до 4
		19	7		15	от 2 до 4
		28	10		20	от 2 до 6
		38	14		25	от 2 до 6
		47	17		30	от 2 до 10
		56	20		35	от 2 до 10
		65	23		40	от 2 до 14
					45	от 2 до 14
					50	от 2 до 16
					55	от 2 до 20
					60	от 2 до 20
					65	от 2 до 22
	Режим «Лазерная эпиляция» / «Средний»:			Режим «Лазерная эпиляция» / «Средний»:		
	Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²	Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²
	1	60	21	1	10	от 2 до 20
		94	32		15	от 2 до 20
		128	44		20	от 2 до 20
		162	54		25	от 2 до 20
		196	63		30	от 2 до 20
		230	72		35	от 2 до 20
		264	82		40	от 2 до 20
		298	87		45	от 2 до 32
		332	95		50	от 2 до 32
		366	103		55	от 2 до 32
					60	от 2 до 32
					65	от 2 до 32

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6929 от 15.03.2018, срок действия не ограничен)			Образцы выявленного медицинского изделия	
		400	111		70 от 2 до 32
					75 от 2 до 32
					80 от 2 до 44
					85 от 2 до 44
					90 от 2 до 44
					95 от 2 до 44
					100 от 2 до 44
	2	20	7	2	10 от 2 до 6
		30	10		15 от 2 до 6
		40	14		20 от 2 до 10
		50	17		25 от 2 до 10
		60	20		30 от 2 до 14
		70	23		35 от 2 до 14
		80	26		40 от 2 до 16
		90	29		45 от 2 до 16
		100	31		50 от 2 до 20
		110	34		55 от 2 до 20
		120	37		60 от 2 до 22
					65 от 2 до 22
					70 от 2 до 26
					75 от 2 до 26
					80 от 2 до 28
					85 от 2 до 28
					90 от 2 до 31
					95 от 2 до 31
					100 от 2 до 34
	3	20	7	3	10 от 2 до 6
		30	10		15 от 2 до 6
		40	14		20 от 2 до 10
		50	17		25 от 2 до 10
		60	20		30 от 2 до 14
		70	24		35 от 2 до 14
		80	27		40 от 2 до 16
		90	29		45 от 2 до 16
		100	32		50 от 2 до 20
		110	34		55 от 2 до 20
		120	37		60 от 2 до 24
					65 от 2 до 24
					70 от 2 до 26
					75 от 2 до 26
					80 от 2 до 28
					85 от 2 до 28
					90 от 2 до 32
					95 от 2 до 32
					100 от 2 до 34
	Режим «Лазерная эпиляция» / «Быстрый»:			Режим «Лазерная эпиляция» / «Быстрый»:	
	Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²	Частота, Гц	Плотность энергии Дж/см ²
	6/7/8/	17	7	6/7/8/	6

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6929 от 15.03.2018, срок действия не ограничен)			Образцы выявленного медицинского изделия																																																																				
	9/10	37	15	9/10	20 23 25 28 31 34 37	7 8 9 10 11 12 13																																																																		
	Режим «Длинный импульс» «Короткий»: <table border="1" data-bbox="386 621 914 1408"> <thead> <tr> <th>Частота, Гц</th> <th>Длительность импульса, мс</th> <th>Плотность энергии Дж/см²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>От 1,0 до 10,0 с шагом 0,2</td> <td>0,2</td> <td>0,1/0,2/0,3/0,4/0,5/0,6/0,7/0,8</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0,4</td> <td>0,7/0,8/0,9/1/1,1/1,2/1,3/1,4/1,5</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0,6</td> <td>1,1/1,4/1,7/2,0/2,3/2,6/ 2,8/3,1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0,8</td> <td>1,5/1,9/2,4/2,8/3,1/3,5/ 3,8/4,1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>2/2,5/3,1/3,6/3,9/4,3/4,6/4,9</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1,2</td> <td>2,7/3,2/3,6/4,1/4,8/5,4/6,1/6,7</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1,4</td> <td>3,5/3,9/4,3/4,7/5,4/6,1/6,7/7,4</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1,6</td> <td>4,2/4,5/4,9/5,2/5,8/6,5/7,1/7,7</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1,8</td> <td>4,7/5,2/5,7/6,2/6,9/7,6/8,3/9,0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2,0</td> <td>5,0/5,9/6,8/7,7/8,4/9,1/9,8/10,5</td> </tr> </tbody> </table>			Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²	От 1,0 до 10,0 с шагом 0,2	0,2	0,1/0,2/0,3/0,4/0,5/0,6/0,7/0,8		0,4	0,7/0,8/0,9/1/1,1/1,2/1,3/1,4/1,5		0,6	1,1/1,4/1,7/2,0/2,3/2,6/ 2,8/3,1		0,8	1,5/1,9/2,4/2,8/3,1/3,5/ 3,8/4,1		1	2/2,5/3,1/3,6/3,9/4,3/4,6/4,9		1,2	2,7/3,2/3,6/4,1/4,8/5,4/6,1/6,7		1,4	3,5/3,9/4,3/4,7/5,4/6,1/6,7/7,4		1,6	4,2/4,5/4,9/5,2/5,8/6,5/7,1/7,7		1,8	4,7/5,2/5,7/6,2/6,9/7,6/8,3/9,0		2,0	5,0/5,9/6,8/7,7/8,4/9,1/9,8/10,5	Режим «Длинный импульс»/ «Короткий»: <table border="1" data-bbox="956 659 1486 1437"> <thead> <tr> <th>Частота, Гц</th> <th>Длительность импульса, мс</th> <th>Плотность энергии Дж/см²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>От 0,2 до 10,0 с шагом 0,2</td> <td>0,2</td> <td>0,1/0,2/0,3/0,4/0,5/0,6/ 0,7/0,8</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0,4</td> <td>0,7/0,8/0,9/1/1,1/1,2/1,3/1,4/1,5</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0,6</td> <td>1,1/1,4/1,7/2,0/2,3/2,6/2,8/3,1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0,8</td> <td>1,5/1,9/2,4/2,8/3,1/3,5/3,8/4,1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>2/2,5/3,1/3,6/3,9/4,3/4,6/ 4,9</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1,2</td> <td>2,7/3,2/3,6/4,1/4,8/5,4/6,1/6,7</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1,4</td> <td>3,5/3,9/4,3/4,7/5,4/6,1/ 6,7/7,4</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1,6</td> <td>4,2/4,5/4,9/5,2/5,8/6,5/7,1/7,7</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1,8</td> <td>4,7/5,2/5,7/6,2/6,9/7,6/8,3/9,0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2,0</td> <td>5,0/5,9/6,8/7,7/8,4/9,1/9,8/10,5</td> </tr> </tbody> </table>			Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²	От 0,2 до 10,0 с шагом 0,2	0,2	0,1/0,2/0,3/0,4/0,5/0,6/ 0,7/0,8		0,4	0,7/0,8/0,9/1/1,1/1,2/1,3/1,4/1,5		0,6	1,1/1,4/1,7/2,0/2,3/2,6/2,8/3,1		0,8	1,5/1,9/2,4/2,8/3,1/3,5/3,8/4,1		1	2/2,5/3,1/3,6/3,9/4,3/4,6/ 4,9		1,2	2,7/3,2/3,6/4,1/4,8/5,4/6,1/6,7		1,4	3,5/3,9/4,3/4,7/5,4/6,1/ 6,7/7,4		1,6	4,2/4,5/4,9/5,2/5,8/6,5/7,1/7,7		1,8	4,7/5,2/5,7/6,2/6,9/7,6/8,3/9,0		2,0	5,0/5,9/6,8/7,7/8,4/9,1/9,8/10,5
Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²																																																																						
От 1,0 до 10,0 с шагом 0,2	0,2	0,1/0,2/0,3/0,4/0,5/0,6/0,7/0,8																																																																						
	0,4	0,7/0,8/0,9/1/1,1/1,2/1,3/1,4/1,5																																																																						
	0,6	1,1/1,4/1,7/2,0/2,3/2,6/ 2,8/3,1																																																																						
	0,8	1,5/1,9/2,4/2,8/3,1/3,5/ 3,8/4,1																																																																						
	1	2/2,5/3,1/3,6/3,9/4,3/4,6/4,9																																																																						
	1,2	2,7/3,2/3,6/4,1/4,8/5,4/6,1/6,7																																																																						
	1,4	3,5/3,9/4,3/4,7/5,4/6,1/6,7/7,4																																																																						
	1,6	4,2/4,5/4,9/5,2/5,8/6,5/7,1/7,7																																																																						
	1,8	4,7/5,2/5,7/6,2/6,9/7,6/8,3/9,0																																																																						
	2,0	5,0/5,9/6,8/7,7/8,4/9,1/9,8/10,5																																																																						
Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²																																																																						
От 0,2 до 10,0 с шагом 0,2	0,2	0,1/0,2/0,3/0,4/0,5/0,6/ 0,7/0,8																																																																						
	0,4	0,7/0,8/0,9/1/1,1/1,2/1,3/1,4/1,5																																																																						
	0,6	1,1/1,4/1,7/2,0/2,3/2,6/2,8/3,1																																																																						
	0,8	1,5/1,9/2,4/2,8/3,1/3,5/3,8/4,1																																																																						
	1	2/2,5/3,1/3,6/3,9/4,3/4,6/ 4,9																																																																						
	1,2	2,7/3,2/3,6/4,1/4,8/5,4/6,1/6,7																																																																						
	1,4	3,5/3,9/4,3/4,7/5,4/6,1/ 6,7/7,4																																																																						
	1,6	4,2/4,5/4,9/5,2/5,8/6,5/7,1/7,7																																																																						
	1,8	4,7/5,2/5,7/6,2/6,9/7,6/8,3/9,0																																																																						
	2,0	5,0/5,9/6,8/7,7/8,4/9,1/9,8/10,5																																																																						
	Режим «Длинный импульс»/ «Стандартный»: <table border="1" data-bbox="386 1505 914 2125"> <thead> <tr> <th>Частота, Гц</th> <th>Длительность импульса, мс</th> <th>Плотность энергии Дж/см²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>От 0,2 до 1,0 с шагом 0,2</td> <td>2</td> <td>0,5/0,8/1,1/1,6/2,0/2,5/3,0/3,5</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>0,8/1,2/1,7/2,3/2,9/3,6/4,2/4,9</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>1,0/1,6/2,2/2,9/3,7/4,5/5,1/5,9</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5</td> <td>1,2/1,9/2,6/3,5/4,3/5,2/6,0/6,8</td> </tr> </tbody> </table>			Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²	От 0,2 до 1,0 с шагом 0,2	2	0,5/0,8/1,1/1,6/2,0/2,5/3,0/3,5		3	0,8/1,2/1,7/2,3/2,9/3,6/4,2/4,9		4	1,0/1,6/2,2/2,9/3,7/4,5/5,1/5,9		5	1,2/1,9/2,6/3,5/4,3/5,2/6,0/6,8	Режим «Длинный импульс»/ «Стандартный»: <table border="1" data-bbox="956 1505 1486 2125"> <thead> <tr> <th>Частота, Гц</th> <th>Длительность импульса, мс</th> <th>Плотность энергии Дж/см²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>От 0,2 до 1,0 с шагом 0,2</td> <td>2</td> <td>0,5/0,6/0,8/1/1,1/1,4/1,6/1,8/2/2,3/2,5/2,7/3/3,2/3,5/3,8</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>0,8/1/1,2/1,5/1,7/2/2,3/2,6/2,9/3,2/3,6/3,9/4,2/4,5/4,9/5,2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>1/1,3/1,6/1,9/2,2/2,6/2,9/3,3/3,7/4,1/4,5/4,8/5,1/5,5/5,9/6,4</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5</td> <td>1,2/1,6/1,9/2,3/2,6/3,1/3,5/3,9/4,3/ 4,8/5,2/5,6/6,6/4/6,8/7,3</td> </tr> </tbody> </table>			Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²	От 0,2 до 1,0 с шагом 0,2	2	0,5/0,6/0,8/1/1,1/1,4/1,6/1,8/2/2,3/2,5/2,7/3/3,2/3,5/3,8		3	0,8/1/1,2/1,5/1,7/2/2,3/2,6/2,9/3,2/3,6/3,9/4,2/4,5/4,9/5,2		4	1/1,3/1,6/1,9/2,2/2,6/2,9/3,3/3,7/4,1/4,5/4,8/5,1/5,5/5,9/6,4		5	1,2/1,6/1,9/2,3/2,6/3,1/3,5/3,9/4,3/ 4,8/5,2/5,6/6,6/4/6,8/7,3																																				
Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²																																																																						
От 0,2 до 1,0 с шагом 0,2	2	0,5/0,8/1,1/1,6/2,0/2,5/3,0/3,5																																																																						
	3	0,8/1,2/1,7/2,3/2,9/3,6/4,2/4,9																																																																						
	4	1,0/1,6/2,2/2,9/3,7/4,5/5,1/5,9																																																																						
	5	1,2/1,9/2,6/3,5/4,3/5,2/6,0/6,8																																																																						
Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²																																																																						
От 0,2 до 1,0 с шагом 0,2	2	0,5/0,6/0,8/1/1,1/1,4/1,6/1,8/2/2,3/2,5/2,7/3/3,2/3,5/3,8																																																																						
	3	0,8/1/1,2/1,5/1,7/2/2,3/2,6/2,9/3,2/3,6/3,9/4,2/4,5/4,9/5,2																																																																						
	4	1/1,3/1,6/1,9/2,2/2,6/2,9/3,3/3,7/4,1/4,5/4,8/5,1/5,5/5,9/6,4																																																																						
	5	1,2/1,6/1,9/2,3/2,6/3,1/3,5/3,9/4,3/ 4,8/5,2/5,6/6,6/4/6,8/7,3																																																																						

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6929 от 15.03.2018, срок действия не ограничен)		Образцы выявленного медицинского изделия																																		
		<table border="1"> <tr><td>6</td><td>1,4/2,2/3,1/4,0/ 4,9/6,0/6,9/7,7</td></tr> <tr><td>7</td><td>1,5/2,0/2,8/4,2/ 4,9/6,5/ 9,3/11,0</td></tr> <tr><td>8</td><td>3,0/4,9/6,8/99,1/ 11,4/14,3/16,8/ 19,8</td></tr> <tr><td>9</td><td>4,1/6,7/9,3/12,6/ 16,0/19,8/23,5/ 27,8</td></tr> </table>	6	1,4/2,2/3,1/4,0/ 4,9/6,0/6,9/7,7	7	1,5/2,0/2,8/4,2/ 4,9/6,5/ 9,3/11,0	8	3,0/4,9/6,8/99,1/ 11,4/14,3/16,8/ 19,8	9	4,1/6,7/9,3/12,6/ 16,0/19,8/23,5/ 27,8		<table border="1"> <tr><td>6</td><td>1,4/1,8/2,2/2,7/ 3,1/3,6/ 4/4,5/4,9/ 5,4/6/6,4/6,9/7,3/ 7,7/8,2</td></tr> <tr><td>7</td><td>1,3/1,7/2/2,4/2,8/ 3,5/4,2/4,5/4,9/ 5,7/6,5/7,9/9,3/ 10,2/11/ 12,3</td></tr> <tr><td>8</td><td>2/2,6/3,1/3,7/4,3/ 4,9/5,6/6,2/6,8/ 7,7/ 8,7/9,5/10,2/ 11/11,8/13,3</td></tr> <tr><td>9</td><td>3/4/4,9/5,8/6,8/ 7,9/9,1/10,2/ 11,4/12,8/14,3/ 15,5/16,8/18,3/ 19,8/21,7</td></tr> </table>	6	1,4/1,8/2,2/2,7/ 3,1/3,6/ 4/4,5/4,9/ 5,4/6/6,4/6,9/7,3/ 7,7/8,2	7	1,3/1,7/2/2,4/2,8/ 3,5/4,2/4,5/4,9/ 5,7/6,5/7,9/9,3/ 10,2/11/ 12,3	8	2/2,6/3,1/3,7/4,3/ 4,9/5,6/6,2/6,8/ 7,7/ 8,7/9,5/10,2/ 11/11,8/13,3	9	3/4/4,9/5,8/6,8/ 7,9/9,1/10,2/ 11,4/12,8/14,3/ 15,5/16,8/18,3/ 19,8/21,7																	
6	1,4/2,2/3,1/4,0/ 4,9/6,0/6,9/7,7																																				
7	1,5/2,0/2,8/4,2/ 4,9/6,5/ 9,3/11,0																																				
8	3,0/4,9/6,8/99,1/ 11,4/14,3/16,8/ 19,8																																				
9	4,1/6,7/9,3/12,6/ 16,0/19,8/23,5/ 27,8																																				
6	1,4/1,8/2,2/2,7/ 3,1/3,6/ 4/4,5/4,9/ 5,4/6/6,4/6,9/7,3/ 7,7/8,2																																				
7	1,3/1,7/2/2,4/2,8/ 3,5/4,2/4,5/4,9/ 5,7/6,5/7,9/9,3/ 10,2/11/ 12,3																																				
8	2/2,6/3,1/3,7/4,3/ 4,9/5,6/6,2/6,8/ 7,7/ 8,7/9,5/10,2/ 11/11,8/13,3																																				
9	3/4/4,9/5,8/6,8/ 7,9/9,1/10,2/ 11,4/12,8/14,3/ 15,5/16,8/18,3/ 19,8/21,7																																				
	<p>Режим «Длинный импульс»/ «Длинный»:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Частота, Гц</th> <th>Длительность импульса, мс</th> <th>Плотность энергии Дж/см²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">От 0,2 до 0,4 с шагом 0,2</td> <td>10</td> <td>4,1/6,7/9,3/12,6/ 16,0/ 19,8/23,5/ 27,8</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>4,7/7,6/10,8/ 14,4/18,1/22,2/ 26,5/ 31,4</td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>5,1/8,3/11,7/15,7/ 20,0/24,7/29,3/ 34,6</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>5,6/9,1/12,8/ 17,1/21,8/ 26,8/32,2/ 37,1</td> </tr> <tr> <td>18</td> <td>5,9/9,7/13,7/ 18,3/ 23,1/28,5/ 34,1/39,8</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>6,1/10,0/14,5/19, 2/ 24,4/30,0/ 35,8/42,2</td> </tr> </tbody> </table>		Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²	От 0,2 до 0,4 с шагом 0,2	10	4,1/6,7/9,3/12,6/ 16,0/ 19,8/23,5/ 27,8	12	4,7/7,6/10,8/ 14,4/18,1/22,2/ 26,5/ 31,4	14	5,1/8,3/11,7/15,7/ 20,0/24,7/29,3/ 34,6	16	5,6/9,1/12,8/ 17,1/21,8/ 26,8/32,2/ 37,1	18	5,9/9,7/13,7/ 18,3/ 23,1/28,5/ 34,1/39,8	20	6,1/10,0/14,5/19, 2/ 24,4/30,0/ 35,8/42,2	<p>Режим «Длинный импульс»/ «Длинный»:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Частота, Гц</th> <th>Длительность импульса, мс</th> <th>Плотность энергии Дж/см²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">От 0,2 до 0,4 с шагом 0,2</td> <td>10</td> <td>4,1/5,4/6,7/8/9,3/ 10,9/ 12,6/14,3/ 16/17,9/19,8/ 21,6/ 23,5/25,6/ 27,8/30</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>4,7/6,2/7,6/9,2/ 10,8/ 12,6/14,4/ 16,2/18,1/20,2/ 22,2/ 24,4/26,5/ 28,9/31,4/ 33,9</td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>5,1/6,7/8,3/10/ 11,7/13,7/15,7/ 17,8/20/22,3/ 24,7/27/29,3/32/ 34,6/37,5</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>5,6/7,4/9,1/10,9/ 12,8/14,9/17,1/ 19,5/21,8/24,3/ 26,8/ 29,5/32,2/ 34,6/37,1/ 40,1</td> </tr> <tr> <td>18</td> <td>5,9/7,8/9,7/11,7/ 13,7/16/18,3/ 20,7/23,1/25,8/ 28,5/ 31,3/34,1/ 36,9/39,8/43</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>6,1/8/10/12,2/ 14,5/ 16,8/19,2/ 21,8/24,4/27,2/ 30/ 32,9/35,8/ 39/42,2/45,5</td> </tr> </tbody> </table>			Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²	От 0,2 до 0,4 с шагом 0,2	10	4,1/5,4/6,7/8/9,3/ 10,9/ 12,6/14,3/ 16/17,9/19,8/ 21,6/ 23,5/25,6/ 27,8/30	12	4,7/6,2/7,6/9,2/ 10,8/ 12,6/14,4/ 16,2/18,1/20,2/ 22,2/ 24,4/26,5/ 28,9/31,4/ 33,9	14	5,1/6,7/8,3/10/ 11,7/13,7/15,7/ 17,8/20/22,3/ 24,7/27/29,3/32/ 34,6/37,5	16	5,6/7,4/9,1/10,9/ 12,8/14,9/17,1/ 19,5/21,8/24,3/ 26,8/ 29,5/32,2/ 34,6/37,1/ 40,1	18	5,9/7,8/9,7/11,7/ 13,7/16/18,3/ 20,7/23,1/25,8/ 28,5/ 31,3/34,1/ 36,9/39,8/43	20	6,1/8/10/12,2/ 14,5/ 16,8/19,2/ 21,8/24,4/27,2/ 30/ 32,9/35,8/ 39/42,2/45,5
Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²																																			
От 0,2 до 0,4 с шагом 0,2	10	4,1/6,7/9,3/12,6/ 16,0/ 19,8/23,5/ 27,8																																			
	12	4,7/7,6/10,8/ 14,4/18,1/22,2/ 26,5/ 31,4																																			
	14	5,1/8,3/11,7/15,7/ 20,0/24,7/29,3/ 34,6																																			
	16	5,6/9,1/12,8/ 17,1/21,8/ 26,8/32,2/ 37,1																																			
	18	5,9/9,7/13,7/ 18,3/ 23,1/28,5/ 34,1/39,8																																			
	20	6,1/10,0/14,5/19, 2/ 24,4/30,0/ 35,8/42,2																																			
Частота, Гц	Длительность импульса, мс	Плотность энергии Дж/см ²																																			
От 0,2 до 0,4 с шагом 0,2	10	4,1/5,4/6,7/8/9,3/ 10,9/ 12,6/14,3/ 16/17,9/19,8/ 21,6/ 23,5/25,6/ 27,8/30																																			
	12	4,7/6,2/7,6/9,2/ 10,8/ 12,6/14,4/ 16,2/18,1/20,2/ 22,2/ 24,4/26,5/ 28,9/31,4/ 33,9																																			
	14	5,1/6,7/8,3/10/ 11,7/13,7/15,7/ 17,8/20/22,3/ 24,7/27/29,3/32/ 34,6/37,5																																			
	16	5,6/7,4/9,1/10,9/ 12,8/14,9/17,1/ 19,5/21,8/24,3/ 26,8/ 29,5/32,2/ 34,6/37,1/ 40,1																																			
	18	5,9/7,8/9,7/11,7/ 13,7/16/18,3/ 20,7/23,1/25,8/ 28,5/ 31,3/34,1/ 36,9/39,8/43																																			
	20	6,1/8/10/12,2/ 14,5/ 16,8/19,2/ 21,8/24,4/27,2/ 30/ 32,9/35,8/ 39/42,2/45,5																																			

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6929 от 15.03.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия				
	Режим «Омоложение»/ «мягкий»: сведения о режиме отсутствуют	Режим «Омоложение»/ «мягкий»: <table border="1" data-bbox="962 362 1463 510"> <thead> <tr> <th>Частота, Гц</th> <th>Энергия Дж</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>От 1 до 3 с шагом 1</td> <td>0,072/0,121/0,302/ 0,382/0,552/0,746/ 0,954/1,283/1,395/1,624</td> </tr> </tbody> </table>	Частота, Гц	Энергия Дж	От 1 до 3 с шагом 1	0,072/0,121/0,302/ 0,382/0,552/0,746/ 0,954/1,283/1,395/1,624
Частота, Гц	Энергия Дж					
От 1 до 3 с шагом 1	0,072/0,121/0,302/ 0,382/0,552/0,746/ 0,954/1,283/1,395/1,624					
	Режим «Омоложение»/ «мягкий»: сведения о режиме отсутствуют	Режим «Омоложение»/ «умеренный»: <table border="1" data-bbox="962 544 1463 691"> <thead> <tr> <th>Частота, Гц</th> <th>Энергия Дж</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>От 1 до 3 с шагом 1</td> <td>0,307/0,579/0,884/ 1,232/1,597/2,035/ 2,429/2,88/3,235 /3,696</td> </tr> </tbody> </table>	Частота, Гц	Энергия Дж	От 1 до 3 с шагом 1	0,307/0,579/0,884/ 1,232/1,597/2,035/ 2,429/2,88/3,235 /3,696
Частота, Гц	Энергия Дж					
От 1 до 3 с шагом 1	0,307/0,579/0,884/ 1,232/1,597/2,035/ 2,429/2,88/3,235 /3,696					
	Режим «Омоложение»/ «мягкий»: сведения о режиме отсутствуют	Режим «Омоложение»/ «интенсивный»: <table border="1" data-bbox="962 725 1463 873"> <thead> <tr> <th>Частота, Гц</th> <th>Энергия Дж</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>От 1 до 3 с шагом 1</td> <td>0,653/1,154/1,432/ 2,352/2,678/3,341/ 4,003/4,675/5,338/ 5,99</td> </tr> </tbody> </table>	Частота, Гц	Энергия Дж	От 1 до 3 с шагом 1	0,653/1,154/1,432/ 2,352/2,678/3,341/ 4,003/4,675/5,338/ 5,99
Частота, Гц	Энергия Дж					
От 1 до 3 с шагом 1	0,653/1,154/1,432/ 2,352/2,678/3,341/ 4,003/4,675/5,338/ 5,99					
Версия руководства по эксплуатации	Редакция 1.27	Редакция 1.47				
Требования к эксплуатационной документации	Общие положения В инструкции по эксплуатации должны быть указаны: - любые известные противопоказания к применению данного МЕ ИЗДЕЛИЯ.	В Руководстве по эксплуатации не указаны противопоказания к применению				
	Замена плавких предохранителей, ШНУРОВ ПИТАНИЯ и других частей Техническое описание должно содержать, если применимо, следующие сведения: - инструкции по замене взаимозаменяемых или съемных частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые ИЗГОТОВИТЕЛЬ указал как заменяемые ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ;	В Руководстве по эксплуатации отсутствуют инструкции по замене предохранителей				
Маркировка апертуры	Маркировка АПЕРТУРЫ Выходная АПЕРТУРА лазерного оборудования должна маркироваться знаком, расположенным максимально близко к каждой АПЕРТУРЕ лазера. Маркировка должна быть аналогичной символу обозначения лазерной опасности, как определено IEC 60825-1, при этом размер изображения может быть откорректирован. На рукоятки и органы управления эти требования не распространяются. В этом случае, маркировка должна быть прикреплена на видном месте:	На излучателе Estetica diode символ лазерной опасности отсутствует.				
	Характеристики излучения. 2. Излучатель Nd: YAG Q-Switch 1064 нм Масса, кг ($\pm 1\%$): 2,0 Длина кабеля, м ($\pm 1\%$): 1,8 Расходимость пучка, рад: 0.6108/0.1745 • Насадка КТР 532 нм • Телескопическая насадка 1064 нм (1-5	Расходимость пучка, указанная в Руководстве по эксплуатации (2×10^{-3} рад), не соответствует указанной				

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6929 от 15.03.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	мм)	
	Длина волны лазерного излучения должна быть 808 (± 1) нм, 1064 (± 1) нм.	Дополнительно представлены излучатели с длиной волны 808/755 нм, 1440 нм
	Масса аппарата (без принадлежностей) должна быть (77 \pm 1) кг	В Паспорте указано, что вес (брутто) 75 кг
	Габаритные размеры аппарата (длина, ширина, высота) должны быть 500x400x1250 мм	Измеренные габаритные размеры аппарата, мм: Длина – 476 мм Ширина – 405 мм
	Время непрерывной работы аппарата должно быть не более 2 ч , с последующим тридцатиминутным перерывом.	В Руководстве по эксплуатации указана таблица временных режимов. 1. диодный излучатель 808 нм и диодный излучатель 808/755 нм – 2 ч непрерывной работы – 15 мин перерыв. 2. лазерный излучатель Nd: YAG Q-Switch 1064 нм, фракционный излучатель Nd: YAG Fractional 1440 нм, лазерный излучатель Nd: YAG Long Pulse 1064 нм – 0,5 ч непрерывной работы – 15 мин перерыв.
	Габаритные размеры Насадки 8 мм должны быть, мм (с допуском отклонением $\pm 1\%$): длина - 53,0 мм; диаметр - 27,0 мм.	Длина - 56,91 мм
	По степени защиты, обеспечиваемой внешними оболочками аппарат должен соответствовать IP20, педаль коммутационная - IPX8 по ГОСТ 14254.	Маркировка педали содержит следующую информацию: IPX7
	Регулирование длительности импульса лазерного излучения во всех режимах должно производиться дискретно с шагом в соответствии с выбранным режимом	Шаг регулирования длительности импульса лазерного излучения не соответствует шагу указанному в п 1.1.4.17 ТУ
Маркировка	На каждом аппарате должны быть указаны: - клеймо ОТК завода-изготовителя	На маркировке образца отсутствует клеймо ОТК завода-изготовителя
	На каждом излучателе должно быть указано: - Знак лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1	Диодный излучатель 808/755 нм не содержит знак лазерной опасности. На излучателе присутствуют следы наличия маркировки ранее

Фотоизображения выявленного образца выявленного медицинского изделия



Фото 1 – внешний вид изделия (вид спереди)

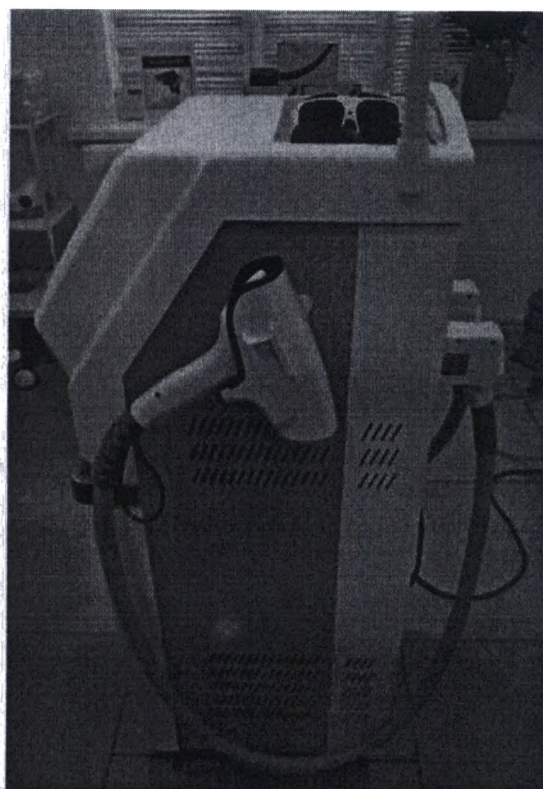


Фото 2 – внешний вид изделия (вид справа)

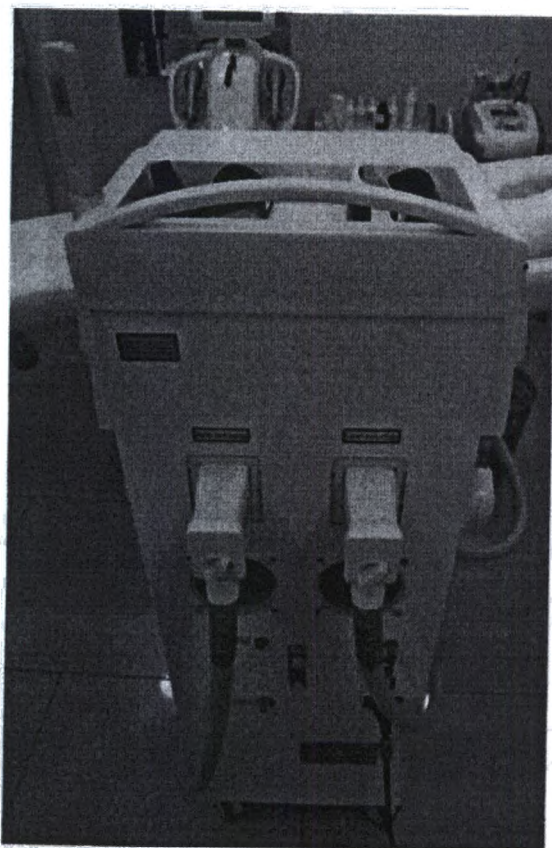


Фото 3 – внешний вид изделия (вид сзади)

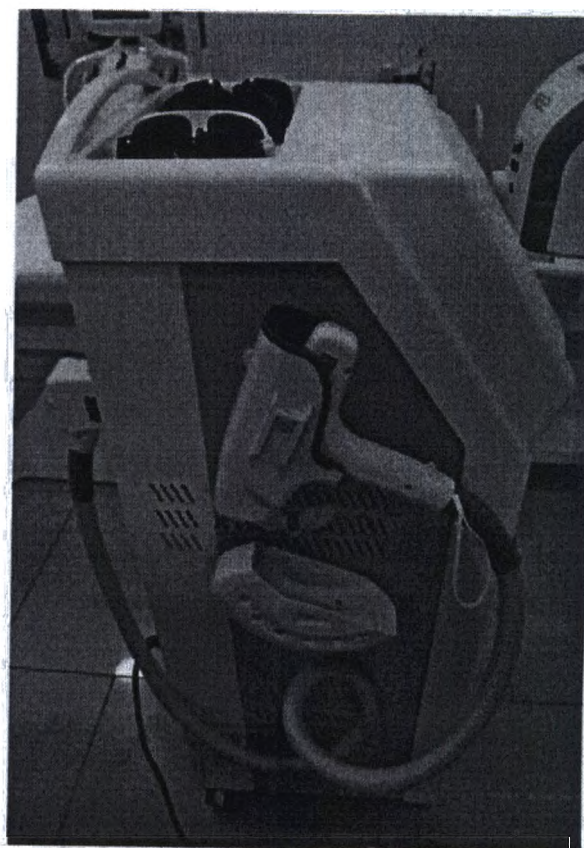


Фото 4 – внешний вид изделия (вид слева)