



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2016 года № РЗН 2016/4392

На медицинское изделие

**Приборы для светотерапии Bioptron 2 с напольной стойкой (PAG-880-SET),
Bioptron Pro 1 с настольной стойкой (PAG-990), Bioptron Pro 1 с напольной
стойкой (PAG-991)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Биоптрон АГ", Швейцария,

Bioptron AG, Sihleggstrasse 23, CH-8832, Wollerau, Switzerland

Производитель

"Биоптрон АГ", Швейцария,

Bioptron AG, Sihleggstrasse 23, CH-8832, Wollerau, Switzerland

Место производства медицинского изделия

Bioptron AG, Sihleggstrasse 23, CH-8832, Wollerau, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-11968/17059 от 27.06.2016

Вид медицинского изделия 212340

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4490

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2016 года № 6275
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0019083

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4392

Лист 1

На медицинское изделие

**Приборы для светотерапии Bioptron 2 с напольной стойкой (PAG-880-SET),
Bioptron Pro 1 с настольной стойкой (PAG-990), Bioptron Pro 1 с напольной
стойкой (PAG-991):**

1. Комплектация Bioptron Pro 1 (арт. PAG-990):

- прибор для светотерапии без стойки;
- настольная стойка PAG-990-TS;
- маска для глаз PAG-500-BF;
- пакет для транспортировки PAG-990-TBAG;
- инструкция по применению Bioptron Pro 1;
- техническое описание;
- гарантийный сертификат;
- шнур электропитания.

2. Комплектация Bioptron Pro 1 (арт. PAG-991):

- прибор для светотерапии без стойки;
- напольная стойка PAG-991-FS;
- маска для глаз PAG-500-BF;
- пакет для транспортировки PAG-990-TBAG;
- инструкция по применению Bioptron Pro 1;
- техническое описание;
- гарантийный сертификат;
- шнур электропитания.

3. Комплектация Bioptron 2 (арт. PAG-880-SET):

- прибор для светотерапии без стойки (PAG-880-SET-1);
- напольная стойка PAG-883-Y (PAG-880-SET-2);
- маска для глаз PAG-500-BF;
- пакет для транспортировки PAG-880-TBAG;
- инструкция по применению Bioptron 2;
- техническое описание;
- гарантийный сертификат;
- шнур электропитания

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022218