ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2025 года № ФСР 2011/10170

На медицинское изделие
Аппарат лазерный магнито-инфракрасный терапевтический "RIKTA" по ТУ 9444-002-18537172-01

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "МИЛТА-Производственно-конструкторское предприятие гуманитарных информационных технологий" (АО "МИЛТА-ПКП ГИТ"), Россия, 111020, Москва, ул. Боровая, д. 7, стр. 7, офис 31

Производитель
Акционерное общество "МИЛТА-Производственно-конструкторское предприятие гуманитарных информационных технологий" (АО "МИЛТА-ПКП ГИТ"), Россия, 111020, Москва, ул. Боровая, д. 7, стр. 7, офис 31

Место производства медицинского изделия
АО "МИЛТА-ПКП ГИТ", Россия, 111020, Москва, ул. Боровая, д. 7, стр. 7, помещ. 1-5, 23-25

Номер регистрационного досье **№ РД-69013/18475 от 24.04.2025**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2025 года № 4867
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0085007

ОБРАЗЕЦ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2025 года № ФСР 2011/10170

На медицинское изделие
Аппарат лазерный магнито-инфракрасный терапевтический "RIKTA" по ТУ 9444-002-18537172-01 в следующих вариантах исполнения:
I. Вариант исполнения «RIKTA 400», в составе:
1. Блок управления RIKTA 400
2. Излучатель Т45 - от 1 шт. до 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Методическое пособие - 1 шт.
5. Кабель сетевой ШВВП-АП S52C7 - 1 шт.
6. Фиксатор для излучателя - 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации на излучатель Т45 - 1 шт. (при необходимости)
8. Излучатель Т15 - от 1 шт. до 2 шт., каждый в составе (при необходимости):
8.1. Излучатель Т15 - 1 шт.
8.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8.3. Методическое пособие - 1 шт.
9. Излучатель S80 - от 1 шт. до 2 шт., каждый в составе (при необходимости):
9.1. Излучатель S80 - 1 шт.
9.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9.3. Методическое пособие - 1 шт.
10. Комплект оптических насадок КОН-1М - от 1 шт. до 2 шт., каждый в составе (при необходимости):
10.1. Оптическая насадка № 1М - 1 шт.
10.2. Оптическая насадка № 2 - 1 шт.
10.3. Оптическая насадка № 3 - 1 шт.
10.4. Оптическая насадка № 4 - 1 шт.
10.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Комплект оптических насадок КОН-3 - от 1 шт. до 2 шт., каждый в составе (при необходимости):
11.1. Оптическая насадка «Л» - 1 шт.
11.2. Оптическая насадка «С» - 1 шт.
11.3. Оптическая насадка «К» - 1 шт.
11.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11.5. Методическое пособие - 1 шт.
12. Комплект оптических насадок КОН-Г - от 1 шт. до 2 шт., каждый в составе (при необходимости):
12.1. Оптическая насадка № 1Г - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0168251

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2025 года № ФСР 2011/10170

12.2. Оптическая насадка № 2Г - 1 шт.
12.3. Оптическая насадка № 3Г - 1 шт.
12.4. Оптическая насадка № 4Г - 1 шт.
12.5. Оптическая насадка № 5Г - 1 шт.
12.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12.7. Методическое пособие - 1 шт.
II. Вариант исполнения RIKTA-03/2, в составе:
1. Блок управления RIKTA-03/2
2. Излучатель Т1-03 - от 1 шт. до 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Методическое пособие - 1 шт.
5. Стандартные программы. Методическое пособие - 1 шт.
6. Кабель сетевой ШВВП-АП S52C7 - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации на излучатель Т1-03 - 1 шт. (при необходимости)
8. Излучатель Т2-03 - от 1 шт. до 2 шт., каждый в составе (при необходимости):
8.1. Излучатель Т2-03 - 1 шт.
8.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Излучатель ДУШ 1-03 - от 1 шт. до 2 шт., каждый в составе (при необходимости):
9.1. Излучатель ДУШ 1-03 - 1 шт.
9.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9.3. Методическое пособие - 1 шт.
10. Излучатель ДУШ 1(50)-03 - от 1 шт. до 2 шт., каждый в составе (при необходимости):
10.1. Излучатель ДУШ 1(50)-03 - 1 шт.
10.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10.3. Методическое пособие - 1 шт.
11. Комплект оптических насадок КОН-1М - от 1 шт. до 2 шт., каждый в составе (при необходимости):
11.1. Оптическая насадка № 1М - 1 шт.
11.2. Оптическая насадка № 2 - 1 шт.
11.3. Оптическая насадка № 3 - 1 шт.
11.4. Оптическая насадка № 4 - 1 шт.
11.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Комплект оптических насадок КОН-3 - от 1 шт. до 2 шт., каждый в составе (при необходимости):
12.1. Оптическая насадка «Л» - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0168252

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2025 года № ФСР 2011/10170

12.2. Оптическая насадка «С» - 1 шт.
12.3. Оптическая насадка «К» - 1 шт.
12.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12.5. Методическое пособие - 1 шт.
13. Комплект оптических насадок КОН-Г - от 1 шт. до 2 шт., каждый в составе (при необходимости):
13.1. Оптическая насадка № 1Г - 1 шт.
13.2. Оптическая насадка № 2Г - 1 шт.
13.3. Оптическая насадка № 3Г - 1 шт.
13.4. Оптическая насадка № 4Г - 1 шт.
13.5. Оптическая насадка № 5Г - 1 шт.
13.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
13.7. Методическое пособие - 1 шт.
III. Вариант исполнения «RIKTA-04/4», в составе:
1. Блок управления RIKTA-04/4
2. Излучатель Т1-04 - от 1 шт. до 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Методическое пособие - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации на излучатель Т1-04 - 1 шт. (при необходимости)
6. Излучатель Т2-04 - от 1 шт. до 2 шт., каждый в составе (при необходимости):
6.1. Излучатель Т2-04 - 1 шт.
6.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Излучатель ДУШ 1-04 - 1 шт. до 2 шт., каждый в составе (при необходимости):
7.1. Излучатель ДУШ 1-04 - 1 шт.
7.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7.3. Методическое пособие - 1 шт.
8. Излучатель ДУШ 1(50)-04 - от 1 шт. до 2 шт., каждый в составе (при необходимости):
8.1. Излучатель ДУШ 1(50)-04 - 1 шт.
8.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8.3. Методическое пособие - 1 шт.
9. Комплект оптических насадок КОН-1М - от 1 шт. до 2 шт., каждый в составе (при необходимости):
9.1. Оптическая насадка № 1М - 1 шт.
9.2. Оптическая насадка № 2 - 1 шт.
9.3. Оптическая насадка № 3 - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0168253

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2025 года № ФСР 2011/10170

9.4. Оптическая насадка № 4 - шт.
9.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Комплект оптических насадок КОН-3 - от 1 шт. до 2 шт., каждый в составе (при необходимости):
10.1. Оптическая насадка «Л» - 1 шт.
10.2. Оптическая насадка «С» - 1 шт.
10.3. Оптическая насадка «К» - 1 шт.
10.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10.5. Методическое пособие - 1 шт.
11. Комплект оптических насадок КОН-Г - от 1 шт. до 2 шт., каждый в составе (при необходимости):
11.1. Оптическая насадка № 1Г - 1 шт.
11.2. Оптическая насадка № 2Г - 1 шт.
11.3. Оптическая насадка № 3Г - 1 шт.
11.4. Оптическая насадка № 4Г - 1 шт.
11.5. Оптическая насадка № 5Г - 1 шт.
11.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11.7. Методическое пособие - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0168254