



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2016 года № РЗН 2016/3784

На медицинское изделие
Аппарат медицинский лазерный серии Slim Evolution

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЛАЗЕРИНГ СРЛ", Италия,
LASERING SRL, Via Staffette Partigiane 54 - 41122 Modena (MO), Italy

Производитель
"ЛАЗЕРИНГ СРЛ", Италия,
LASERING SRL, Via Staffette Partigiane 54 - 41122 Modena (MO), Italy

Место производства медицинского изделия
Via Staffette Partigiane 54 - 41122 Modena (MO), Italy

Номер регистрационного досье № РД-8465/42358 от 08.09.2015

Вид медицинского изделия 182930

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 марта 2016 года № 1830
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017669

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2016 года

№ РЗН 2016/3784

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат медицинский лазерный серии Slim Evolution

I. Аппарат медицинский лазерный серии Slim Evolution, вариант исполнения:
Slim Evolution:

1. Аппарат Slim Evolution.
2. Манипулятор лазерный, длина 200 см.
3. Наконечники, варианты исполнения:
 - наконечник, длина 127 мм;
 - наконечник длиннофокусный регулируемый, длина 216 мм;
 - наконечник короткофокусный регулируемый, длина 168 мм;
 - наконечник с фиксированным фокусом, длина 170 мм;
 - наконечник полый, длина 176 мм;
 - наконечник гинекологический, длина 130 мм;
 - наконечник соединяющий (микроманипулятор), длина 150 мм;
 - наконечник прямой, длина 50 мм;
 - наконечник зеркальный 90°, длина 43 мм;
 - наконечник с защитным ограничителем, длина 57 мм;
 - наконечник сканирующий Mixto в составе: насадка 180 мкм, насадка 300 мкм, упор наконечника «круглый», упор наконечника «точечный», трубка силиконовая, длина 20,0 см.
4. Дымоотсос, ширина 25,0 см, глубина 30,0 см, высота 22,0 см.
5. Ключи, 2 шт.
6. Знак лазерной опасности.
7. Руководство по эксплуатации.
8. Кабель питания 230 В, длина 202 см.
9. Очки защитные, 2 шт.
10. Педаль.
11. Предохранители 1 А, 2 шт.
12. Предохранитель 2 А.
13. Предохранители 3,15 А, 3 шт.
14. Блокиратор дистанционный.

II. Аппарат медицинский лазерный серии Slim Evolution, вариант исполнения:
Slim Evolution II:

1. Аппарат Slim Evolution II.
2. Манипулятор лазерный, 200 см.
3. Наконечники, варианты исполнения:

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

М.А. Мурашко

0004794

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2016 года

№ РЗН 2016/3784

Лист 2

- наконечник, длина 127 мм;
- наконечник длиннофокусный регулируемый, длина 216 мм;
- наконечник короткофокусный регулируемый, длина 168 мм;
- наконечник с фиксированным фокусом, длина 170 мм;
- наконечник полый, длина 176 мм;
- наконечник гинекологический, длина 130 мм;
- наконечник соединяющий (микроманипулятор), длина 150 мм;
- наконечник прямой, длина 50 мм;
- наконечник зеркальный 90°, длина 43 мм;
- наконечник с защитным ограничителем, длина 57 мм;
- наконечник сканирующий Mixto в составе: насадка 180 мкм, насадка 300 мкм, упор наконечника «круглый», упор наконечника «точечный», трубка силиконовая, длина 20,0 см.
- 4. Дымоотсос, ширина 25,0 см, глубина 30,0 см, высота 22,0 см.
- 5. Ключи, 2 шт.
- 6. Знак лазерной опасности.
- 7. Руководство по эксплуатации.
- 8. Кабель питания 230 В, длина 202 см.
- 9. Очки защитные, 2 шт.
- 10. Педаль.
- 11. Предохранители 1 А, 2 шт.
- 12. Предохранитель 2 А.
- 13. Предохранители 3,15 А, 3 шт.
- 14. Блокатор дистанционный.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017901