



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2017/5446

На медицинское изделие

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "FiberLase U1"
по ТУ 9444-051-18003536-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-техническое объединение
"ИРЭ-Полюс" (ООО НТО "ИРЭ-Полюс"), Россия, 141190, Московская область,
г. Фрязино, площадь им. академика Б.А. Введенского, д. 1, стр. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-техническое объединение
"ИРЭ-Полюс" (ООО НТО "ИРЭ-Полюс"), Россия, 141190, Московская область,
г. Фрязино, площадь им. академика Б.А. Введенского, д. 1, стр. 3

Место производства медицинского изделия

ООО НТО "ИРЭ-Полюс", Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино,
площадь им. академика Б.А. Введенского, д. 1, стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-20457/66653 от 22.12.2017

Вид медицинского изделия 182660

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2017 года № 10830

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0033877

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2017/5446

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "FiberLase U1"
по ТУ 9444-051-18003536-2015:**

в составе:

1. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1»- 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Педаль включения излучения - 1 шт.
4. Вставка плавкая - 2 шт.
5. Транспортная упаковка - 1 шт.
6. Ключ замка блокировки - 2 шт.
7. Заглушка внешней блокировки - 1 шт.
8. Инструмент волоконный - 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041864