



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2020 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 имени 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 имени академика
Б.А. Введенского, д. 1, стр. 3

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-36620/63694 от 06.10.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 декабря 2020 года № 11251
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0049068

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2020 года № РЗН 2017/5446

Лист 1

На медицинское изделие

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

варианты исполнения:

1. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U1», в составе:
 - Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» - 1 шт.
 - Шнур питания - 1 шт.
 - Педаль включения излучения - 1 шт.
 - Вставка плавкая - 2 шт.
 - Ключ замка блокировки - 2 шт.
 - Заглушка внешней блокировки - 1 шт.
 - Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (ПУ №РЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 200 мкм - 2 шт.
 - Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (ПУ №РЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 365 мкм - 2 шт. (при необходимости).
 - Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (ПУ №РЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 550 мкм - 2 шт. (при необходимости).
 - Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (ПУ №РЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 940 мкм - 2 шт. (при необходимости).
 - Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-10-4 с салфеткой для очищения линз, в чехле - 2 шт.
 - Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм - 1 шт.
 - Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм - 1 шт.
 - Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разьеме - 1 шт.
 - Скальватель волокна - 1 шт.
 - Держатель волоконного инструмента (короткий) - 1 шт.
 - Держатель волоконного инструмента (длинный) - 1 шт.
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLaseU120», в составе:
 - Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U120» - 1 шт.
 - Шнур питания - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0076661

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2020 года № РЗН 2017/5446

Лист 2

- Педаль включения излучения - 1 шт.
- Вставка плавкая - 2 шт.
- Заглушка внешней блокировки - 1 шт.
- Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (РУ №РЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 95 мкм - 1 шт. (при необходимости).
- Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (РУ №РЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 110 мкм - 1 шт. (при необходимости).
- Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (РУ №РЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 150 мкм - 1 шт. (при необходимости).
- Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (РУ №РЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 200 мкм - 1 шт.
- Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (РУ №РЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 365 мкм - 1 шт. (при необходимости).
- Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (РУ №РЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 550 мкм - 1 шт. (при необходимости).
- Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (РУ №РЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 940 мкм - 1 шт. (при необходимости).
- Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-10-4 с салфеткой для очищения линз, в чехле - 2 шт.
- Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм - 1 шт.
- Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм - 1 шт.
- Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разьеме - 1 шт.
- Скалыватель волокна - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

1. ООО НТО "ИРЭ-Полнос", Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 3, стр. 5.
2. ООО НТО "ИРЭ-Полнос", Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 1, стр. 3.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0076662