



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 июня 2021 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-Полус" (ООО НТО "ИРЭ-Полус")**, Россия,
141195, Московская обл., г.о. Фрязино, г. Фрязино, пл. им. академика
Б.А. Введенского, д. 3, стр. 5

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ
ОБЪЕДИНЕНИЕ "ИРЭ-Полус" (ООО НТО "ИРЭ-Полус")**, Россия,
141195, Московская обл., г.о. Фрязино, г. Фрязино, пл. им. академика
Б.А. Введенского, д. 3, стр. 5

Место производства медицинского изделия

ООО НТО "ИРЭ-Полус", Россия, 141195, Московская обл., г.о. Фрязино,
г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 3, стр. 5

Номер регистрационного досье № РД-42095/30387 от 11.06.2021

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 22 июня 2021 года № 5905
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0057748

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2021 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 (РУ №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 (РУ №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 (РУ №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 (РУ №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 «FiberLase U120», 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

0086980

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2021 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 раземе - 1 шт.;
- Скальватель волокна - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0086981