



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2022 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,
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-Полюс" (ООО НТО "ИРЭ-Полюс"), 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-Полюс", Россия, 141190, Московская обл., г.о. Фрязино,
г. Фрязино, пл. им. академика Б. А. Введенского, д. 3, стр. 5**

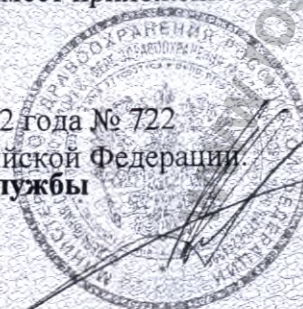
Номер регистрационного досье № РД-44171/55690 от 15.09.2021

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 04 февраля 2022 года № 722
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0061247

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2022 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 стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм (ПУ № РЗН 2019/8729) - 1 шт.;
 - инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм (ПУ № РЗН 2019/8729) - 1 шт. (при необходимости);
 - инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм (ПУ № РЗН 2019/8729) - 1 шт. (при необходимости);
 - инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм (ПУ № РЗН 2019/8729) - 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.;
 - 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 U-MAX», в составе:
 - аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U-MAX» - 1 шт.;
 - шнур питания - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0095672

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2017/5446

Лист 2

- педаль включения излучения - 1 шт.;
- вставка плавкая - 2 шт.;
- заглушка внешней блокировки - 1 шт.;
- инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 150 мкм (ПУ № РЗН 2019/8729) - 1 шт. (при необходимости)
- инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм (ПУ № РЗН 2019/8729) - 1 шт.
- инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм (ПУ № РЗН 2019/8729) - 1 шт. (при необходимости)
- инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм (ПУ № РЗН 2019/8729) - 1 шт. (при необходимости)
- инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм (ПУ № РЗН 2019/8729) - 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0095655