



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 сентября 2021 года № ФСЗ 2009/05615

На медицинское изделие

Источник света хирургический Photon с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Синерджетикс, Инк.", США,

Synergetics, Inc., 3845 Corporate Centre Drive, O'Fallon, MO 63368, USA

Производитель

"Синерджетикс, Инк.", США,

Synergetics, Inc., 3845 Corporate Centre Drive, O'Fallon, MO 63368, USA

Место производства медицинского изделия

Synergetics, Inc., 3845 Corporate Centre Drive, O'Fallon, MO 63368, USA

Номер регистрационного досье № РД-43952/60413 от 06.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **27.40.39.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2021 года № 9228
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059010

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2021 года № ФСЗ 2009/05615

Лист 1

На медицинское изделие

Источник света хирургический Photon с принадлежностями,
варианты исполнения:

1. Photon Laser Light Source System.
2. Photon II Single Light Source System.
3. Photon II Dual Light Source System.
4. Photon II Laser Light Source System.

Принадлежности:

1. Ключ для рукоятки переключателя мощности автоклавируемый - 1 шт.
2. Предохранитель 5 амп - 1 шт.
3. Предохранитель 2 амп - 1 шт.
4. Сменная лампа - 5 шт.
5. Подставка крепежная - 1 шт.
6. Адаптер - 3 шт.
7. Адаптер Synerport - 1 шт.
8. Адаптер Synerfit - 1 шт.
9. Адаптер Barcode - 1 шт.
10. Адаптер Nidek Laser - 1 шт.
11. Адаптер мультиволоконный - 1 шт.
12. Адаптер Single Port - 1 шт.
13. Адаптер юнипорт Alcon Xenon - 1 шт.
14. Адаптер юнипорт с фильтром Alcon Xenon - 1 шт.
15. Адаптер D.O.R.C - 1 шт.
16. Адаптер Аккурус - 1 шт.
17. Адаптер желтый - 1 шт.
18. Кабель соединяющий Iridex - 1 шт.
19. Кабель соединяющий Alcon/Lightmed - 1 шт.
20. Кабель соединяющий Coherent - 1 шт.
21. Кабель соединяющий Synergetics/Quantel - 1 шт.
22. Кабель соединяющий ZEISS - 1 шт.
23. Кабель соединяющий HGM - 1 шт.
24. Кабель соединяющий Nidek - 1 шт.
25. Кабель соединяющий Lumenis Spectra - 1 шт.
26. Эндоосветитель калибр от 19 до 30G - 3 упак.
27. Эндоосветитель для ножниц/пинцетов - 1 упак.
28. Эндоосветитель-пики Chow - 1 упаковка.

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

Д.Ю. Павлюков

0091094

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2021 года № ФСЗ 2009/05615

Лист 2

29. Эндоосветитель-пика Chow STIFF - 1 упак.
30. Эндоосветитель-тканевой манипулятор 5-ти функциональный - 1 упак.
31. Эндоосветитель широкоугольный Corgona калибр от 19 до 30G - 1 упак.
32. Эндоосветитель с гибким наконечником калибр от 19 до 30G - 1 упак.
33. Эндоосветитель-пика Chow острый - 1 упак.
34. Эндоосветитель-пика Chow STIFF острый - 1 упак.
35. Эндоосветитель vivid от 19 до 30G - 1 упак.
36. Эндоосветитель широкоугольный с защитой калибр от 19 до 30G - 1 упак.
37. Эндоосветитель широкоугольный STIFF с защитой - 1 упак.
38. Эндоосветитель среднеполюсный калибр от 19 до 30G - 1 упак.
39. Эндоосветитель калибр от 19 до 30G - 2 упак.
40. Эндоосветитель инфузионный с канюлей калибр от 19 до 30G.
41. Эндоосветитель-шандельер инфузионный с канюлей бесшовный - 1 упак.
42. Эндоосветитель ПС для тока жидкости под давлением - 1 упак.
43. Эндоосветитель-шандельер Awh бесшовный - 1 упак.
44. Эндоосветитель-шандельер Awh калибр от 19 до 30G - 1 упак.
45. Эндоосветитель-шандельер Awh одноэтапный калибр от 19 до 30G - 2 упак.
46. Эндоосветитель-шандельер Awh/Tano одноэтапный - 1 упак.
47. Эндоосветитель Awh прямой - 1 упак.
48. Эндоосветитель-рукав из микроволокна BL - 1 упак.
49. Эндоосветитель-рукав из микроволокна Alcon - 1 упак.
50. Эндоосветитель-витреотом из микроволокна - 1 упак.
51. Эндоосветитель-зонд лазерный калибр от 19 до 30G - 1 упак.
52. Эндоосветитель-зонд лазерный прямой жесткий - 1 упак.
53. Эндоосветитель-зонд лазерный изогнутый - 1 упак.
54. Эндоосветитель-зонд лазерный с аспирацией - 1 упак.
55. Эндоосветитель-зонд лазерный направленный калибр от 19 до 30G - 1 упак.
56. Эндоосветитель-зонд лазерный изогнутый с аспирацией - 1 упак.
57. Эндоосветитель-зонд лазерный прямой фиксированный выдвигающийся широкоугольный калибр от 19 до 30G - 1 упак.
58. Эндоосветитель-зонд лазерный прямой фиксированный выдвигающийся калибр от 19 до 30G - 1 упак.
59. Эндоосветитель-зонд лазерный изогнутый фиксированный выдвигающийся калибр от 19 до 30G - 1 упак.
60. Эндоосветитель-зонд лазерный изогнутый фиксированный выдвигающийся широкоугольный калибр от 19 до 30G - 1 упак.

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

Д.Ю. Павлюков

0091095

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2021 года № ФСЗ 2009/05615

Лист 3

61. Эндоосветитель широкопольный эндоосветитель калибр от 19 до 30G - 2 упак.
62. Эндоосветитель Миллениум калибр от 19 до 30G - 1 упак.
63. Эндоосветитель Eckardt - 1 упак.
64. Эндоосветитель с ирригацией - 1 упак.
65. Эндоосветитель-пика мембранный изогнут вправо - 1 упак.
66. Эндоосветитель-пика мембранный треугольный - 1 упак.
67. Эндоосветитель вискоинжектор - 1 упак.
68. Эндоосветитель-манипулятор 3-х функциональный - 1 упак.
69. Эндоосветитель широкопольный для ножниц/пинцетов - 1 упак.
70. Эндоосветитель широкопольный изогнутый - 1 упак.
71. Эндоосветитель большой широкопольный моноволокну - 1 упак.
72. Эндоосветитель с ирригацией широкопольный TPV трехконечный - 1 упак.
73. Эндоосветитель-пика выдвигающийся острый пика Trese - 1 упак.
74. Эндоосветитель-пика выдвигающийся тупой Trese - 1 упак.
75. Эндоосветитель диффузный широкоугольный тупой - 1 упак.
76. Скраппер - насадка для эндоосветителя одноразовый Tano (DDMS) калибр от 19 до 30G - 10 упак.
77. Скраппер - насадка для эндоосветителя одноразовый Tano (DDMS) Stiff калибр от 19 до 30G - 1 упак.
78. Скраппер - насадка для эндоосветителя одноразовый Tano (DDMS) выдвижной калибр от 19 до 30G - 1 упак.
79. Скраппер - насадка для эндоосветителя одноразовый Tano (DDMS Pick) с пикой калибр от 19 до 30G - 2 упак.
80. Эндоосветитель-канюля инфузионный - 1 упак.
81. Инструкция по тех. обслуживанию - 1 шт.
82. Инструкция по тех. эксплуатации - 1 шт.

З

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

Д.Ю. Павлюков

0091096