



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18102

На медицинское изделие
Аппарат лазерный CLARITY II

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Белла-систек Корпорейшен", Республика Корея,
Bella-systech Corporation, 706, 14, Seongsui-ro 10-gil, Seongdong-gu, Seoul,
Republic of Korea

Производитель
"Лутроник Корпорейшн", Корея,
Lutronic Corporation, Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si,
Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия
LUTRONIC Corporation, Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu,
Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-45608/71688 от 25.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2022 года № 7845
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0064725

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18102

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный CLARITY II, варианты исполнения:

I. CLARITY II LPA (AIR Type), в составе:

1. Блок системы основной.
2. Стойка для оптоволоконного кабеля.
3. Балансир весовой.
4. Манжета Velcro - не более 8 шт. (при необходимости).
5. Болт крепления стойки для оптоволоконного кабеля - 2 шт.
6. Зажим для стойки оптоволоконного кабеля - 3 шт. (при необходимости).
7. Манипула AC-RT с оптоволоконным кабелем - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Манипула AC-NT с оптоволоконным кабелем - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Держатель манипулы. (при необходимости).
10. Корзина для манипулы. (при необходимости).
11. Держатель защитного стекла манипулы - не более 9 шт. (при необходимости).
12. Стекло манипулы защитное - не более 20 шт. (при необходимости).
13. Футляр для картриджей. (при необходимости).
14. Картридж манипулы, диаметр пятна 2 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Картридж манипулы, диаметр пятна 3 мм, 5 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Картридж манипулы, диаметр пятна 8 мм, 10 мм, 12 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Картридж манипулы, диаметр пятна 15 мм, 18 мм, 22 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
18. Картридж манипулы, диаметр пятна 16 мм, 20 мм, 25 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
19. Картридж фракционный FRX - не более 2 шт. (при необходимости).
20. Картридж манипулы, размер пятна 3x10 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
21. Колпачок картриджа - не более 14 шт. (при необходимости).
22. Болт фиксации футляра для картриджей - 2 шт. (при необходимости).
23. Шланг воздушный. (при необходимости).
24. Знак-наклейка с предупреждением об опасности лазерного излучения (для внешней стороны процедурного кабинета).
25. Штекер дистанционного блокировочного устройства.
26. Переключатель ножной.
27. Наконечник О-образный (малый) - не более 20 шт. (при необходимости).
28. Наконечник I-образный - не более 20 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0103772

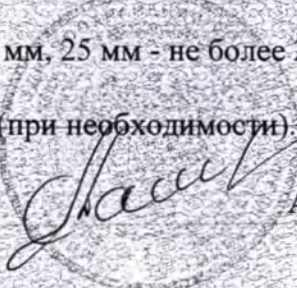
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18102

Лист 2

29. Наконечник О-образный IntelliTrak - не более 30 шт. (при необходимости).
30. Наконечник С-образный - не более 40 шт. (при необходимости).
31. Очки для защиты врача, в футляре - не более 4 шт.
32. Очки для защиты пациента металлические - не более 2 шт.
33. Ролик О-образного наконечника IntelliTrak - не более 50 шт. (при необходимости).
34. Колпачок О-образного наконечника IntelliTrak - не более 50 шт. (при необходимости).
35. Руководство по эксплуатации.
36. Брошюра об изделии (при необходимости).
37. Брошюра для пациента - 3 шт. (при необходимости).
38. Брошюра обо всех изделиях Lutronic (при необходимости).
39. Руководство врача ламинированное краткое (при необходимости).
- II. CLARITY II LPA (ICD Type), в составе:
 1. Блок системы основной.
 2. Стойка для оптоволоконного кабеля.
 3. Балансир весовой.
 4. Манжета Velcro - не более 2 шт. (при необходимости).
 5. Болт крепления стойки для оптоволоконного кабеля - 2 шт.
 6. Зажим для стойки оптоволоконного кабеля - 3 шт. (при необходимости).
 7. Манипула ICD-RT с оптоволоконным кабелем - не более 3 шт. (при необходимости).
 8. Манипула ICD-NT с оптоволоконным кабелем - не более 3 шт. (при необходимости).
 9. Держатель манипулы. (при необходимости).
 10. Корзина для манипулы. (при необходимости).
 11. Держатель защитного стекла манипулы - не более 9 шт. (при необходимости).
 12. Стекло манипулы защитное - не более 20 шт. (при необходимости).
 13. Футляр для картриджей. (при необходимости).
 14. Картридж манипулы, диаметр пятна 2 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
 15. Картридж манипулы, диаметр пятна 3 мм, 5 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
 16. Картридж манипулы, диаметр пятна 8 мм, 10 мм, 12 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
 17. Картридж манипулы, диаметр пятна 15 мм, 18 мм, 22 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
 18. Картридж манипулы, диаметр пятна 16 мм, 20 мм, 25 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
 19. Картридж фракционный FRX - не более 2 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0103773

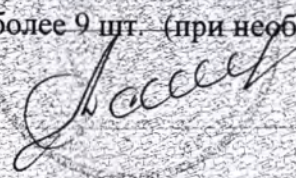
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18102

Лист 3

20. Картридж манипулы, размер пятна 3x10 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
 21. Колпачок картриджа - не более 14 шт. (при необходимости).
 22. Болт фиксации футляра для картриджей - 2 шт. (при необходимости).
 23. Знак-наклейка с предупреждением об опасности лазерного излучения (для внешней стороны процедурного кабинета).
 24. Штекер дистанционного блокировочного устройства.
 25. Переключатель ножной.
 26. Наконечник О-образный (малый) - не более 20 шт. (при необходимости).
 27. Наконечник I-образный - не более 20 шт. (при необходимости).
 28. Наконечник О-образный IntelliTrak - не более 30 шт. (при необходимости).
 29. Наконечник О-образный (большой) - не более 40 шт. (при необходимости).
 30. Очки для защиты врача, в футляре - не более 4 шт.
 31. Очки для защиты пациента металлические - не более 2 шт.
 32. Ролик О-образного наконечника IntelliTrak - не более 50 шт. (при необходимости).
 33. Колпачок О-образного наконечника IntelliTrak - не более 50 шт. (при необходимости).
 34. Руководство по эксплуатации.
 35. Брошюра об изделии (при необходимости).
 36. Брошюра для пациента - 3 шт. (при необходимости).
 37. Брошюра обо всех изделиях Lutronic (при необходимости).
 38. Руководство врача ламинированное краткое (при необходимости).
 39. Баллон с газом фреон R-134a, объемом 990 мл, для интеллектуального устройства охлаждения ICD: не более 12 шт./уп. - не более 240 уп.
 40. Шланг воздушный (при необходимости).
- III. CLARITY II (AIR Type), в составе:
1. Блок системы основной.
 2. Стойка для оптоволоконного кабеля.
 3. Балансир весовой.
 4. Манжета Velcro - не более 8 шт. (при необходимости).
 5. Болт крепления стойки для оптоволоконного кабеля - 2 шт. (при необходимости).
 6. Зажим для стойки оптоволоконного кабеля - 3 шт. (при необходимости).
 7. Манипула AC-RT с оптоволоконным кабелем - не более 3 шт. (при необходимости).
 8. Манипула AC-NT с оптоволоконным кабелем - не более 3 шт. (при необходимости).
 9. Держатель манипулы. (при необходимости).
 10. Корзина для манипулы. (при необходимости).
 11. Держатель защитного стекла манипулы - не более 9 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0103774

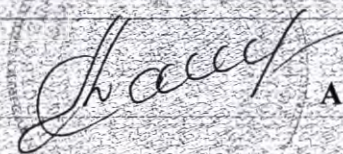
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18102

Лист 4

12. Стекло манипулы защитное - не более 20 шт. (при необходимости).
13. Футляр для картриджей (при необходимости).
14. Картридж манипулы, диаметр пятна 2 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Картридж манипулы, диаметр пятна 3 мм, 5 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Картридж манипулы, диаметр пятна 8 мм, 10 мм, 12 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Картридж манипулы, диаметр пятна 15 мм, 18 мм, 22 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
18. Картридж манипулы, диаметр пятна 16 мм, 20 мм, 25 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
19. Картридж фракционный FRX - не более 2 шт. (при необходимости).
20. Картридж манипулы, размер пятна 3x10 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
21. Колпачок картриджа - не более 14 шт. (при необходимости).
22. Болт фиксации футляра для картриджей - 2 шт. (при необходимости).
23. Шланг воздушный. (при необходимости).
24. Знак-наклейка с предупреждением об опасности лазерного излучения (для внешней стороны процедурного кабинета).
25. Штекер дистанционного блокировочного устройства.
26. Переключатель ножной.
27. Наконечник О-образный (малый) - не более 20 шт. (при необходимости).
28. Наконечник I-образный - не более 20 шт. (при необходимости).
29. Наконечник О-образный IntelliTrak - не более 30 шт. (при необходимости).
30. Наконечник С-образный - не более 40 шт. (при необходимости).
31. Очки для защиты врача, в футляре - не более 4 шт.
32. Очки для защиты пациента металлические - не более 2 шт.
33. Ролик О-образного наконечника IntelliTrak - не более 50 шт. (при необходимости).
34. Колпачок О-образного наконечника IntelliTrak - не более 50 шт. (при необходимости).
35. Руководство по эксплуатации.
36. Брошюра об изделии (при необходимости).
37. Брошюра для пациента - 3 шт. (при необходимости).
38. Брошюра обо всех изделиях Lutronic (при необходимости).
39. Руководство врача ламинированное краткое (при необходимости).
- IV. CLARITY II (ICD Type), в составе:
 1. Блок системы основной.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0103775

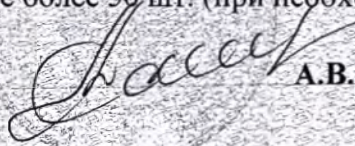
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18102

Лист 5

2. Стойка для оптоволоконного кабеля.
3. Балансир весовой.
4. Манжета Velcro - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Болт крепления стойки для оптоволоконного кабеля - 2 шт. (при необходимости).
6. Зажим для стойки оптоволоконного кабеля - 3 шт. (при необходимости).
7. Манипула ICD-RT с оптоволоконным кабелем - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Манипула ICD-NT с оптоволоконным кабелем - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Держатель манипулы. (при необходимости).
10. Корзина для манипулы. (при необходимости).
11. Держатель защитного стекла манипулы - не более 9 шт. (при необходимости).
12. Стекло манипулы защитное - не более 20 шт. (при необходимости).
13. Футляр для картриджей. (при необходимости).
14. Картридж манипулы, диаметр пятна 2 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Картридж манипулы, диаметр пятна 3 мм, 5 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Картридж манипулы, диаметр пятна 8 мм, 10 мм, 12 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Картридж манипулы, диаметр пятна 15 мм, 18 мм, 22 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
18. Картридж манипулы, диаметр пятна 16 мм, 20 мм, 25 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
19. Картридж фракционный FRX - не более 2 шт. (при необходимости).
20. Картридж манипулы, размер пятна 3x10 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
21. Колпачок картриджа - не более 14 шт. (при необходимости).
22. Болт фиксации футляра для картриджей - 2 шт. (при необходимости).
23. Знак-наклейка с предупреждением об опасности лазерного излучения (для внешней стороны процедурного кабинета).
24. Штекер дистанционного блокировочного устройства.
25. Переключатель ножной.
26. Наконечник О-образный (малый) - не более 20 шт. (при необходимости).
27. Наконечник I-образный - не более 20 шт. (при необходимости).
28. Наконечник О-образный IntelliTrak - не более 30 шт. (при необходимости).
29. Наконечник О-образный (большой) - не более 40 шт. (при необходимости).
30. Очки для защиты врача, в футляре - не более 4 шт.
31. Очки для защиты пациента металлические - не более 2 шт.
32. Ролик О-образного наконечника IntelliTrak - не более 50 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0103776

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18102

Лист 6

- 33. Колпачок O-образного наконечника IntelliTrak - не более 50 шт. (при необходимости).
- 34. Руководство по эксплуатации.
- 35. Брошюра об изделии (при необходимости).
- 36. Брошюра для пациента - 3 шт. (при необходимости).
- 37. Брошюра обо всех изделиях Lutronic (при необходимости).
- 38. Руководство врача ламинированное краткое (при необходимости).
- 39. Баллон с газом фреон R-134a, объемом 990 мл, для интеллектуального устройства охлаждения ICD: не более 12 шт./уп. - не более 240 уп.
- 40. Шланг воздушный (при необходимости).

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0103777