



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2022 года № РЗН 2018/7695

На медицинское изделие

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "FiberLase U"
по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017

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, 141195, Московская обл., г.о. Фрязино,
г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 3, стр. 5

Номер регистрационного досье № РД-45848/76501 от 06.12.2021

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 26 января 2022 года № 432

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0061212

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2022 года

№ РЗН 2018/7695

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "FiberLase U"
по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, варианты исполнения:

1. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U»
по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U», в составе:

- Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U»
по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении FiberLase U - 1 шт.
- шнур питания - 1 шт.
- педаль включения излучения - 1 шт.
- вставка плавкая - 2 шт.
- заглушка внешней блокировки - 1 шт.
- инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S»,
в вариантах исполнения - не менее 2 шт.
- 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 разъеме - 1 шт.
- скалыватель волокна - 1 шт.
- держатель волоконного инструмента (короткий) - 1 шт.
- держатель волоконного инструмента (длинный) - 1 шт.
- защитное окно - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U»
по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U2», в составе:

- аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U»
по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении FiberLase U2 - 1 шт.
- шнур питания - 1 шт.
- педаль включения излучения - 1 шт.
- вставка плавкая - 2 шт.
- заглушка внешней блокировки - 1 шт.
- инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S»,
в вариантах исполнения - не менее 2 шт.
- 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.

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

Д.Ю. Павлюков



0095625

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2022 года

№ РЗН 2018/7695

Лист 2

- стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм - 1 шт.
 - микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме - 1 шт.
 - скальватель волокна - 1 шт.
 - держатель волоконного инструмента (короткий) - 1 шт.
 - держатель волоконного инструмента (длинный) - 1 шт.
 - защитное окно - 1 шт.
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U3», в составе:
- аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении FiberLase U3 - 1 шт.
 - шнур питания - 1 шт.
 - педаль включения излучения - 1 шт.
 - вставка плавкая - 2 шт.
 - заглушка внешней блокировки - 1 шт.
 - инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S», в вариантах исполнения - не менее 2 шт.
 - 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 разъеме - 1 шт.
 - скальватель волокна - 1 шт.
 - держатель волоконного инструмента (короткий) - 1 шт.
 - держатель волоконного инструмента (длинный) - 1 шт.
 - защитное окно - 1 шт.
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0095624