



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года № РЗН 2022/17555

На медицинское изделие

Система лазерная дерматологическая PicoWay

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кандела Корпорэйшн", США,

Candela Corporation, 530 Boston Post Road, Wayland MA 01778, USA

Производитель

"Кандела Корпорэйшн", США,

Candela Corporation, 530 Boston Post Road, Wayland MA 01778, USA

Место производства медицинского изделия

Candela Corporation, 530 Boston Post Road, Wayland MA 01778, USA

Номер регистрационного досье № РД-45569/82391 от 24.11.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2022 года № 5472
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066900

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17555

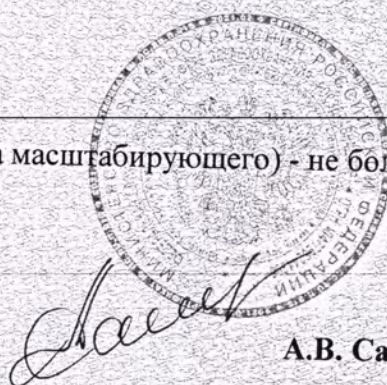
Лист 1

На медицинское изделие

Система лазерная дерматологическая PicoWay, в составе:

1. Блок основной.
2. Ключи для запуска - не более 20 шт.
3. Педаль управления.
4. Очки защитные для пациента в футляре - не более 20 шт. (при необходимости).
5. Очки защитные для врача (532/785/1064) - не более 20 шт. (при необходимости).
6. Очки защитные для врача (532/755/1064) - не более 20 шт. (при необходимости).
7. Наконечник фракционный Resolve 532 нм - не более 20 шт. (при необходимости).
8. Наконечник 785 нм - не более 20 шт. (при необходимости).
9. Наконечник фракционный Resolve 1064 нм - не более 20 шт. (при необходимости).
10. Наконечник масштабирующий - не более 20 шт. (при необходимости).
11. Набор ограничителей дистанции для Resolve и масштабирующего наконечника - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:
 - ограничитель дистанции - 1 пластиковый + 1 металлический шт.;
 - защитные стекла - 10 шт.;
 - уплотнительные кольца - 10 шт.
12. Набор ограничителей дистанции 2 мм (785 нм) - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:
 - ограничитель дистанции - 1 шт.;
 - защитные стекла - 1 шт.;
 - уплотнительные кольца - 1 шт.
13. Набор ограничителей дистанции 3 мм (785 нм) - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:
 - ограничитель дистанции - 1 шт.;
 - защитные стекла - 1 шт.;
 - уплотнительные кольца - 1 шт.
14. Набор ограничителей дистанции 4 мм (785 нм) - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:
 - ограничитель дистанции - 1 шт.;
 - защитные стекла - 1 шт.;
 - уплотнительные кольца - 1 шт.
15. Набор ограничителей дистанции (наконечника масштабирующего) - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:
 - ограничитель дистанции - 1 шт.;
 - защитные стекла - 10 шт.;

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



А.В. Самойлова

0102261

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

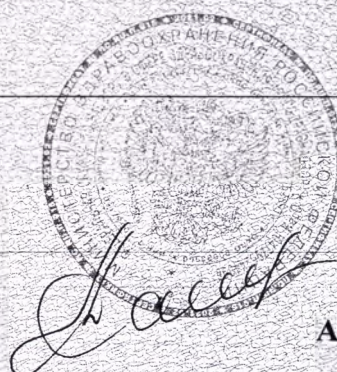
от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17555

Лист 2

- уплотнительные кольца - 10 шт.
16. Защитные стекла - не более 25 шт. (при необходимости).
17. Уплотнительные кольца - не более 20 шт. (при необходимости).
18. Шарнирная система подачи импульса.
19. Кабель шарнирной системы подачи импульса.
20. Кейс для наконечников - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Руководство оператора.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102262