



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 марта 2022 года № РЗН 2018/7484

На медицинское изделие

**Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO₂, варианты исполнения
Alma Pixel CO₂ 30W, Alma Pixel CO₂ 70W, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ", Германия,

ALMA LASERS GmbH, Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany

Производитель

"АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ", Германия,

ALMA LASERS GmbH, Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47887/87402 от 18.02.2022

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 11 марта 2022 года № 1798

допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060037

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2022 года

№ РЗН 2018/7484

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO₂, варианты исполнения Alma Pixel CO₂ 30W, Alma Pixel CO₂ 70W, с принадлежностями:

I. Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO₂ 30W.

1. Состав:

- 1.1. Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO₂ 30 Вт - 1 шт.
- 1.2. Кронштейн шарнирный для аппарата Alma Pixel CO₂ 30 Вт (1 комплект), в составе:
 - 1.2.1. Кронштейн шарнирный Alma Pixel CO₂ 30W - 1 шт.
 - 1.2.2. Зажим-фиксатор разборный для шарнирного кронштейна - 1 шт.
 - 1.2.3. Кольцо-фиксатор шланга для шарнирного кронштейна - 6 шт.
 - 1.2.4. Шланг воздушный силиконовый, длина 2,5 м - 1 шт.
 - 1.2.5. Лента-липучка, длина 20 см - 1 шт.
 - 1.2.6. Ключ для ящика шарнирного кронштейна - 2 шт.
 - 1.2.7. Ящик транспортировочный для шарнирного кронштейна - 1 шт.
 - 1.2.8. Руководство по распаковке и установке шарнирного кронштейна CO₂ 30W - 1 шт.
- 1.3. Педаль ножная пневматическая, с кабелем длиной 3 м - 1 шт.
- 1.4. Ключ для аппарата - 2 шт.
- 1.5. Шнур питания, длина 2,5 м - 1 шт.
- 1.6. Руководство по эксплуатации аппарата Alma Pixel CO₂ - 1 шт.
- 1.7. Очки защитные Laser Vision - 2 шт.
- 1.8. Насадка Focus 50 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 1.9. Насадка Focus 100 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 1.10. Насадка с регулируемым размером пятна 1-4 мм VSS - 1 шт. (при необходимости).
- 1.11. Насадка Pixel CO₂ (при необходимости), 1 комплект, в составе:
 - 1.11.1. Наконечник с линзой для насадки Pixel CO₂ - 1 шт.
 - 1.11.2. Трубка-переходник Pixel CO₂ для кронштейна шарнирного - 1 шт.
 - 1.11.3. Переходник 9x9 для насадки Pixel CO₂ - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.11.4. Переходник 7x7 для насадки Pixel CO₂ - 1 шт. (при необходимости).
- 1.12. Насадка iPixel LineScan (при необходимости), 1 комплект, в составе:
 - 1.12.1. Модуль iPixel LineScan с кабелем - 1 шт.
 - 1.12.2. Кабель для насадки iPixel LineScan - 1 шт.
- 1.13. Насадка CO₂ CVD (Focus & Defocus) 200 мм (при необходимости), 1 комплект, в составе:
 - 1.13.1. Модуль CVD 200 мм с переходником для кронштейна шарнирного - 1 шт.
 - 1.13.2. Насадка CVD 200 мм с наконечником - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0097452

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2022 года

№ РЗН 2018/7484

Лист 2

- 1.13.3. Наконечник для насадки CVD 200 мм - 1 шт.
- 1.14. Насадка CVD (Focus & Defocus) с микроманипулятором (при необходимости) 1 комплект, в составе:
 - 1.14.1. Модуль CVD с микроманипулятором - 1 шт.
 - 1.14.2. Переходник для кронштейна шарнирного, круглый - 1 шт.
 - 1.14.3. Держатель металлический для модуля CVD - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.14.4. Ящик деревянный для модуля CVD с микроманипулятором - 1 шт.
- 1.15. Насадка FemiLift - 1 шт. (при необходимости).
- 1.16. Насадка FemiLift Slim - 1 шт. (при необходимости).
- 1.17. Насадка FemiTight - 1 шт. (при необходимости).
- 1.18. Насадка FemiLift Smart (при необходимости), 1 комплект, в составе:
 - 1.18.1. Модуль FemiLift Smart - 1 шт.
 - 1.18.2. Кабель для модуля FemiLift Smart - 1 шт.
 - 1.18.3. Ящик металлический для модуля FemiLift Smart - 1 шт.
- 1.19. Насадка CO₂ Lite Scan (при необходимости), 1 комплект, в составе:
 - 1.19.1. Модуль CO₂ Lite Scan - 1 шт.
 - 1.19.2. Переходник модуля CO₂ Lite Scan для кронштейна шарнирного - 1 шт.
 - 1.19.3. Кабель для модуля CO₂ Lite Scan - 1 шт.
 - 1.19.4. Держатель пластмассовый для кабеля CO₂ Lite Scan - 6 шт.
 - 1.19.5. Наконечник CO₂ Lite Scan 50 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.19.6. Наконечник CO₂ Lite Scan 100 мм GS - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.19.7. Ящик для модуля CO₂ Lite Scan - 1 шт.
- 1.20. Насадка назальная (при необходимости), 1 комплект, в составе:
 - 1.20.1. Модуль назальный CO₂ 50 мм SMA - 1 шт.
 - 1.20.2. Ключ шестигранный 1,5 мм - 1 шт.
 - 1.20.3. Стержень назальный CO₂ - 2 шт. (при необходимости).
 - 1.20.4. Стержень CO₂ Side Fire 12XT - 2 шт. (при необходимости).
 - 1.20.5. Ящик металлический для назального набора - 1 шт.
- 2. Принадлежности:
 - 2.1. Чехол для аппарата Alma Pixel CO₂ - не более 3 шт.
 - 2.2. Брелок для ключа - не более 3 шт.
 - 2.3. Предупреждающий знак «Опасно» ("Danger") - не более 3 шт.
 - 2.4. Ящик металлический для принадлежностей - не более 3 шт.
 - 2.5. Пропиленгликоль, раствор водный 50%, бак объемом 1 л - не более 6 шт.
 - 2.6. Шланг ПВХ прозрачный, диаметр 8-11 мм, длина 70 см - не более 3 шт.
 - 2.7. Втулка соединительная угловая для шланга 3/8" PLC230-06 - не более 6 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0097448

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2022 года

№ РЗН 2018/7484

Лист 3

- 2.8. Воронка пластмассовая, диаметр 75 мм - не более 3 шт.
2.9. Руководство по наполнению воды - не более 3 шт.
2.10. Крышка защитная одноразовая гигиеническая для зонда Femilift (набор из 6 шт.) - не более 200 наборов.
2.11. Зонд одноразовый гигиенический FemiLift с защитной крышкой (набор из 6 шт.) - не более 200 наборов.
2.12. Зонд одноразовый гигиенический FemiLift (набор из 6 шт.) - не более 200 наборов.
2.13. Зонд одноразовый гигиенический Mini FemiLift (набор из 6 шт.) - не более 200 наборов.
2.14. Ящик металлический для насадок CO₂ Pixel, iPixel, CVD, Focus - не более 3 шт.
2.15. Ящик металлический для насадок Femilift, FemiTight - не более 3 шт.
II. Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO₂ 70W.
1. Состав:
1.1. Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO₂ 70 Вт - 1 шт.
1.2. Зажим-фиксатор разборный для шарнирного кронштейна - 1 шт.
1.3. Кольцо-фиксатор шланга для шарнирного кронштейна - 6 шт.
1.4. Шланг воздушный силиконовый, длина 2,5 м - 1 шт.
1.5. Педаль ножная пневматическая, с кабелем длиной 3 м - 1 шт.
1.6. Ключ для аппарата - 2 шт.
1.7. Очки защитные Laser Vision - 2 шт.
1.8. Шнур питания, длина 2,5 м - 1 шт.
1.9. Руководство по эксплуатации аппарата Alma Pixel CO₂ - 1 шт.
1.10. Насадка Focus 50 мм - 1 шт. (при необходимости).
1.11. Насадка Focus 100 мм - 1 шт. (при необходимости).
1.12. Насадка с регулируемым размером пятна 1-4 мм VSS - 1 шт. (при необходимости).
1.13. Насадка Pixel CO₂ (при необходимости), 1 комплект, в составе:
1.13.1. Наконечник с линзой для насадки Pixel CO₂ - 1 шт.
1.13.2. Трубка-переходник Pixel CO₂ для кронштейна шарнирного - 1 шт.
1.13.3. Переходник 9x9 для насадки Pixel CO₂ - 1 шт. (при необходимости).
1.13.4. Переходник 7x7 для насадки Pixel CO₂ - 1 шт. (при необходимости).
1.14. Насадка iPixel LineScan (при необходимости), 1 комплект, в составе:
1.14.1. Модуль iPixel LineScan с кабелем - 1 шт.
1.14.2. Кабель для насадки iPixel LineScan - 1 шт.
1.15. Насадка CO₂ CVD (Focus & Defocus) 200 мм (при необходимости), 1 комплект,

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

Д.Ю. Павлюков

0097453

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2022 года

№ РЗН 2018/7484

Лист 4

в составе:

- 1.15.1. Модуль CVD 200 мм с переходником для кронштейна шарнирного - 1 шт.
- 1.15.2. Насадка CVD 200 мм с наконечником - 1 шт.
- 1.15.3. Наконечник для насадки CVD 200 мм - 1 шт.
- 1.16. Насадка CVD (Focus & Defocus) с микроманипулятором (при необходимости), 1 комплект, в составе:
 - 1.16.1. Модуль CVD с микроманипулятором - 1 шт.
 - 1.16.2. Переходник для кронштейна шарнирного, круглый - 1 шт.
 - 1.16.3. Держатель металлический для модуля CVD - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.16.4. Ящик деревянный для модуля CVD с микроманипулятором - 1 шт.
- 1.17. Насадка FemiLift - 1 шт. (при необходимости).
- 1.18. Насадка FemiLift Slim - 1 шт. (при необходимости).
- 1.19. Насадка FemiTight - 1 шт. (при необходимости).
- 1.20. Насадка FemiLift Smart (при необходимости), 1 комплект, в составе:
 - 1.20.1. Модуль FemiLift Smart - 1 шт.
 - 1.20.2. Кабель для модуля FemiLift Smart - 1 шт.
 - 1.20.3. Ящик металлический для модуля FemiLift Smart - 1 шт.
- 1.21. Насадка CO₂ Lite Scan (при необходимости), 1 комплект, в составе:
 - 1.21.1. Модуль CO₂ Lite Scan - 1 шт.
 - 1.21.2. Переходник модуля CO₂ Lite Scan для кронштейна шарнирного - 1 шт.
 - 1.21.3. Кабель для модуля CO₂ Lite Scan - 1 шт.
 - 1.21.4. Держатель пластмассовый для кабеля CO₂ Lite Scan - 6 шт.
 - 1.21.5. Наконечник CO₂ Lite Scan 50 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.21.6. Наконечник CO₂ Lite Scan 100 мм GS - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.21.7. Ящик для модуля CO₂ Lite Scan - 1 шт.
- 1.22. Насадка назальная (при необходимости), 1 комплект, в составе:
 - 1.22.1. Модуль назальный CO₂ 50 мм SMA - 1 шт.
 - 1.22.2. Ключ шестигранный 1,5 мм - 1 шт.
 - 1.22.3. Стержень назальный CO₂ - 2 шт. (при необходимости).
 - 1.22.4. Стержень CO₂ Side Fire 12XT - 2 шт. (при необходимости).
 - 1.22.5. Ящик металлический для назального набора - 1 шт.
- 2. Принадлежности:
 - 2.1. Лента-липучка, длина 20 см - не более 3 шт.
 - 2.2. Чехол для аппарата Alma Pixel CO₂ - не более 3 шт.
 - 2.3. Брелок для ключа - не более 3 шт.
 - 2.4. Предупреждающий знак «Опасно» ("Danger") - не более 3 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0097450

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2022 года

№ РЗН 2018/7484

Лист 5

- 2.5. Ящик металлический для принадлежностей - не более 3 шт.
2.6. Пропиленгликоль, раствор водный 50%, бак объемом 1 л - не более 6 шт.
2.7. Шланг ПВХ прозрачный, диаметр 8-11 мм, длина 70 см - не более 3 шт.
2.8. Втулка соединительная угловая для шланга 3/8" PLC230-06 - не более 6 шт.
2.9. Воронка пластмассовая, диаметр 75 мм - не более 3 шт.
2.10. Руководство по наполнению воды - не более 3 шт.
2.11. Крышка защитная одноразовая гигиеническая для зонда Femilift (набор из 6 шт.) - не более 200 наборов.
2.12. Зонд одноразовый гигиенический FemiLift с защитной крышкой (набор из 6 шт.) - не более 200 наборов.
2.13. Зонд одноразовый гигиенический FemiLift (набор из 6 шт.) - не более 200 наборов.
2.14. Зонд одноразовый гигиенический Mini FemiLift (набор из 6 шт.) - не более 200 наборов.
2.15. Ящик металлический для насадок CO₂ Pixel, iPixel, CVD, Focus - не более 3 шт.
2.16. Ящик металлический для насадок Femilift, FemiTight - не более 3 шт.
- Место производства:
1. ALMA LASERS GmbH, Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany.
 2. ALMA LASERS Ltd., 18 Haharash Street, Caesarea North Industrial Park, 3079895, Caesarea, Israel.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097451