



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 июля 2022 года № РЗН 2022/17741

На медицинское изделие

Аппарат лазерный хирургический SMARTXIDE² TRIO C60H

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.", Италия,

DEKA M.E.L.A. S.r.l., Via Baldanzese 17-50041, Calenzano (FI), Italy

Производитель

"ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.", Италия,

DEKA M.E.L.A. S.r.l., Via Baldanzese 17-50041, Calenzano (FI), Italy

Место производства медицинского изделия

DEKA M.E.L.A. S.r.l., Via Baldanzese, 17-50041, Calenzano (FI), Italy

Номер регистрационного досье № РД-46268/89462 от 20.12.2021

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2022 года № 6257
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066036

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17741

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный хирургический SMARTXIDE² TRIO C60H,
в составе:

1. Блок основной - 1 шт.
2. Разъем блокировки - не более 2 шт.
3. Переключатель педальный - не более 2 шт.
4. Ключ системный - не более 2 шт.
5. Кабель сетевой - не более 2 шт.
6. Знаки безопасности - не более 2-х наборов (7 шт. в наборе).
7. Знаки безопасности для двери - не более 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Очки защитные от CO₂- лазера для врача для рассеянного облучения - не более 2 шт.
10. Очки защитные от прицельного луча - не более 2 шт.
11. Очки защитные для пациента - не более 2 шт.
12. Очки защитные от CO₂- лазера для врача для прямого воздействия - не более 2 шт.
13. Шланг гибкий для дымоотсоса - не более 2 шт.
14. Комплект принадлежностей для отсоса - не более 2 комплектов.
15. Чип идентификации пользователя - 1 шт.
16. Фильтр воздушный - не более 2 шт.
17. Ключ шестигранный 5 мм - не более 2 шт.
18. Футляр для аксессуаров - не более 2 шт.
19. Регистратор низкотемпературный - 1 шт.
20. Стойка для оптического волокна CO₂ - 1 шт.
21. Держатель оптического волокна CO₂ - 1 шт.
22. Отверстие проходное в стойке для оптического волокна - 1 шт.
23. Наконечник 1,5-дюймовый - 1 шт., в составе:
 - установка фокусная 1,5-дюймовая - 1 шт.;
 - корпус наконечника - 1 шт.;
 - насадка - 1 шт.;
 - футляр - 1 шт.
24. Наконечник 2-дюймовый - 1 шт., в составе:
 - установка фокусная 2-дюймовая - 1 шт.;
 - корпус наконечника - 1 шт.;
 - насадка - 1 шт.;
 - футляр - 1 шт.
25. Наконечник 4-дюймовый - 1 шт., в составе:

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



А.В. Самойлова

0105171

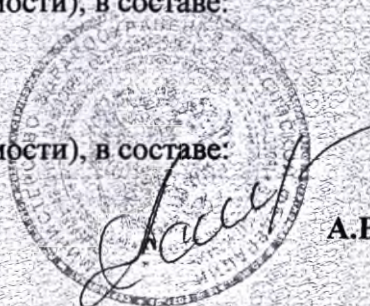
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17741

Лист 2

- установка фокусная 4-дюймовая - 1 шт.;
 - корпус наконечника - 1 шт.;
 - насадка - 1 шт.;
 - футляр - 1 шт.
 - 26. Наконечник 5-дюймовый - 1 шт., в составе:
 - установка фокусная 5-дюймовая - 1 шт.;
 - корпус наконечника - 1 шт.;
 - насадка прямая - 1 шт.;
 - насадка с обратным ходом - 1 шт.;
 - насадка 90° - 1 шт.;
 - насадка 120° - 1 шт.;
 - футляр - 1 шт.
 - 27. Наконечник 7-дюймовый - 1 шт., в составе:
 - установка фокусная 7-дюймовая - 1 шт.;
 - корпус наконечника - 1 шт.;
 - насадка - 1 шт.;
 - футляр - 1 шт.
 - 28. Наконечник 8-дюймовый - 1 шт., в составе:
 - установка фокусная 8-дюймовая - 1 шт.;
 - корпус наконечника - 1 шт.;
 - насадка прямая - 1 шт.;
 - насадка прямая с обратным ходом - 1 шт.;
 - футляр - 1 шт.
 - 29. Наконечник дюймовый коллимированный - 1 шт., в составе:
 - установка фокусная коллимированная - 1 шт.;
 - корпус наконечника - 1 шт.;
 - насадка - 1 шт.;
 - футляр - 1 шт.
 - 30. Волокно оптическое CO₂ 500 мкм 2м SMA 905 - не более 5 наборов.
 - 31. Резак оптического волокна CO₂ - 1 шт.
 - 32. Стриппер оптического волокна CO₂ - 1 шт.
 - 33. Блок HiScan DOT/RF - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - голова HiScan DOT/RF - 1 шт.;
 - кабель HiScan DOT/RF - 1 шт.;
 - RF эмульсия - 1 шт.
 - 34. Блок HiScan Surgical - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0105172

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17741

Лист 3

- голова HiScan Surgical - 1 шт.;
- кабель HiScan Surgical - 1 шт.;
- пульт дистанционного управления - 1 шт.
- 35. Блок HiScan V²LR - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - голова HiScan V²LR - 1 шт.;
 - кабель HiScan V²LR - 1 шт.;
 - зонд вульварный прямой - 1 шт.;
 - зонд вагинальный, 360° - 1 шт.;
 - зонд вагинальный однозеркальный, 90° - 1 шт.;
 - зонд вагинальный однозеркальный открытый, 90° - 1 шт.;
 - зонд вагинальный однозеркальный 16 мм 90° - 1 шт.
 - наконечник Monalisa Full - не более 10 шт.;
 - наконечник RF Touch - не более 10 шт.
- 36. Блок EndoScan - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - EndoScan - 1 шт.;
 - кабель - 1 шт.;
 - пульт дистанционного управления - 1 шт.
- 37. Блок TRICOSCAN - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - голова TRICOSCAN - 1 шт.;
 - кабель TRICOSCAN - 1 шт.;
 - насадка круглая - 1 шт.
- 38. Микроманипулятор EasySpot Hybrid - 1 шт. (при необходимости).
- 39. Микроманипулятор EasySpot - 1 шт. (при необходимости).
- 40. Наконечник 2-дюймовый - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - насадка 120° - 1 шт.;
 - насадка прямая - 1 шт.;
- 41. Набор гинекологический BUFFALO (при необходимости) - 1 шт.
- 42. Фильтр антибактериальный - не более 5 шт.
- 43. Набор для эндоназальных зондов 86 мм - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - наконечник для эндоназальных зондов - 1 шт.;
 - волновод полый гибкий 86 мм - 2 шт.;
 - зонд прямой эндоназальный 86 мм - 2 шт.;
 - зонд эндоназальный 86 мм 90° - 2 шт.;
 - щетка для очистки внутренней поверхности зонда - 1 шт.;
 - щетка для очистки внешней поверхности зонда - 1 шт.
- 44. Устройство, фокусирующее 400 мм для лапароскопии - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0105173

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17741

Лист 4

45. Устройство, фокусирующее 300 мм для лапароскопии - 1 шт. (при необходимости).
46. Увеличитель оптический 180-400 мм - 1 шт. (при необходимости), включая соединитель прямой - 1 шт.
47. Соединитель для лапароскопа STORZ - не более 3 шт. (при необходимости).
48. Наконечник волоконный 14ga, 340 мм, изгиб волокна 20, насадка спатулы - не более 5 шт.
49. Наконечник волоконный 14ga, 340 мм, изгиб волокна 20 - не более 5 шт.
50. Наконечник волоконный 14ga, 400 мм, жёсткий, насадка спатулы - не более 5 шт.
51. Наконечник волоконный 230 мм 14ga, жёсткий, насадка спатулы - не более 5 шт.
52. Наконечник волоконный 386 мм, 14ga, изгиб 75,1 мм, жёсткий, 30,7 изгиб на насадке - не более 5 шт.
53. Наконечник волоконный 290 мм 14ga, жёсткий, насадка спатулы - не более 5 шт.
54. Наконечник волоконный 190 мм 14ga, жёсткий, насадка спатулы - не более 5 шт.
55. Наконечник волоконный 230 мм, 14ga, изгиб 35 градусов, насадка спатулы - не более 5 шт.
56. Наконечник волоконный 240 мм, 14ga, изгиб 35 градусов, радиус насадки 30,7 мм - не более 5 шт.
57. Наконечник волоконный 190 мм, 14ga, изгиб 35 градусов, спатула - не более 5 шт.
58. Наконечник волоконный 190 мм, 14ga, изгиб 35 градусов, радиус насадки 30,7 мм - не более 5 шт.
59. Наконечник волоконный 60 мм, 14ga, изгиб 15 градусов, насадка спатулы - не более 5 шт.
60. Наконечник волоконный 130 мм, 14ga, изгиб 15 градусов, радиус насадки 30,7 мм насадка спатулы - не более 5 шт.
61. Наконечник волоконный 90 мм, 14ga, гибкий - не более 5 шт.
62. Наконечник волоконный 140 мм, 14ga, гибкий - не более 5 шт.
63. Наконечник волоконный 240 мм, 14ga, гибкий - не более 5 шт.
64. Наконечник волоконный 300 мм, 14ga, гибкий - не более 5 шт.
65. Наконечник волоконный 14ga, 60 мм, прямая насадка - не более 5 шт.
66. Наконечник волоконный 14ga, 180 мм, прямая насадка - не более 5 шт.
67. Наконечник волоконный 14ga, 60 мм, прямой, изогнутая насадка - не более 5 шт.
68. Наконечник волоконный 14ga, 140 мм, прямой, изогнутая насадка - не более 5 шт.
69. Наконечник волоконный 14ga, 180 мм, прямой, изогнутая насадка - не более 5 шт.
70. Наконечник волоконный 14ga, 240 мм, изгиб, изогнутая насадка - не более 5 шт.
71. Наконечник волоконный 14ga, 140 мм, изгиб, прямая насадка - не более 5 шт.
72. Наконечник волоконный 14ga, 240 мм, изгиб, прямая насадка - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105174

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17741

Лист 5

73. Модуль диодный лазерный при 980 нм 50 Вт - 1 шт. (при необходимости), в составе:

- модуль диодный лазерный - 1 шт.;
- очки защитные диодные лазерные для врача - 2 шт.;
- наконечник диодный - 1 шт.;
- резак оптического волокна - 1 шт.;
- стриппер оптического волокна - 1 шт.;
- опора для оптического волокна - 1 шт.;
- держатель наконечника - 1 шт.;
- держатель оптического волокна - 1 шт.;
- канюля 1 * 100 мм - 1 шт.;
- канюля 1 * 150 мм - 1 шт.;
- канюля 1 * 200 мм - 1 шт.;
- канюля 1 * 250 мм - 1 шт.;
- канюля 1,4 * 100 мм - 1 шт.;
- канюля 1,4 * 150 мм - 1 шт.;
- канюля 1,4 * 200 мм - 1 шт.;
- канюля 1,4 * 250 мм - 1 шт.;
- волокно оптическое 200 мкм многоцветное - 1 шт.;
- волокно оптическое 200 мкм - 1 шт.;
- волокно оптическое 300 мкм многоцветное - 1 шт.;
- волокно оптическое 300 мкм - 1 шт.;
- волокно оптическое 400 мкм многоцветное - 1 шт.;
- волокно оптическое 400 мкм - 1 шт.;
- волокно оптическое 500 мкм многоцветное - 1 шт.;
- волокно оптическое 500 мкм - 1 шт.;
- волокно оптическое 600 мкм многоцветное - 1 шт.;
- волокно оптическое 600 мкм - 1 шт.

74. Модуль диодный лазерный при 980 нм 30 Вт - 1 шт. (при необходимости), в составе:

- модуль диодный лазерный - 1 шт.;
- очки защитные диодные лазерные для врача - 2 шт.;
- наконечник диодный - 1 шт.;
- резак оптического волокна - 1 шт.;
- стриппер оптического волокна - 1 шт.;
- опора для оптического волокна - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0105175

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17741

Лист 6

- держатель наконечника - 1 шт.;
 - держатель оптического волокна - 1 шт.;
 - канюля 1 * 100 мм - 1 шт.;
 - канюля 1 * 150 мм - 1 шт.;
 - канюля 1 * 200 мм - 1 шт.;
 - канюля 1 * 250 мм - 1 шт.;
 - канюля 1,4 * 100 мм - 1 шт.;
 - канюля 1,4 * 150 мм - 1 шт.;
 - канюля 1,4 * 200 мм - 1 шт.;
 - канюля 1,4 * 250 мм - 1 шт.;
 - волокно оптическое 200 мкм многоцветное - 1 шт.;
 - волокно оптическое 200 мкм - 1 шт.;
 - волокно оптическое 300 мкм многоцветное - 1 шт.;
 - волокно оптическое 300 мкм - 1 шт.;
 - волокно оптическое 400 мкм многоцветное - 1 шт.;
 - волокно оптическое 400 мкм - 1 шт.;
 - волокно оптическое 500 мкм многоцветное - 1 шт.;
 - волокно оптическое 500 мкм - 1 шт.;
 - волокно оптическое 600 мкм многоцветное - 1 шт.;
 - волокно оптическое 600 мкм - 1 шт.
75. Манипулятор шарнирный - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105176