



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июня 2023 года № РЗН 2023/20440

На медицинское изделие
Система диодная лазерная LASEmaR 1500-L

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "ПЕНТКРОФТ ФАРМА"
(ЗАО "ПЕНТКРОФТ ФАРМА"), Россия,
129110, Москва, пр-кт Мира, д. 68, стр. 2, ком. 1

Производитель
"Юфотон С.р.л.", Италия,
Eufoton S.r.l., via Flavia 23/1 34148 Trieste, Italy

Место производства медицинского изделия
Eufoton S.r.l., via Flavia 23/1 34148 Trieste, Italy

Номер регистрационного досье № РД-48570/96781 от 18.03.2022

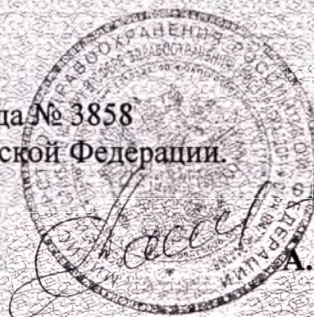
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 июня 2023 года № 3858
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071568

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20440

Лист 1

На медицинское изделие

Система диодная лазерная LASEmaR 1500-L, в составе:

1. Блок лазерный LASEmaR 1500-L, арт. LM15-L - 1 шт.
2. Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель EP-10-4, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd. - 2 шт.
3. Наконечники для системы диодной лазерной LASEmaR 1500-L, варианты исполнения:
 - 3.1. Наконечник Mini-Therapy, арт. HP-BL-N - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.2. Наконечник Multitherapy, арт. HP-DEF - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.3. Наконечник Flat, арт. HP-FL, в составе:
 - 3.3.1. Корпус наконечника, арт. HP-FL-C - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.3.2. Насадка 5 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.3.3. Насадка 10 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.3.4. Насадка 20 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.4. Наконечник Nemo, арт. HP-HE - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.5. Наконечник Ladylift, арт. HP-LL - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.6. Наконечник Lightscan, арт. HP-LS (при необходимости), в составе:
 - 3.6.1. Наконечник Lightscan, арт. HP-LS - 1 шт.
 - 3.6.2. Кабель силовой, арт. EFLM-PC-02 - 1 шт.
 - 3.7. Наконечники Microliposculture, в вариантах исполнения:
 - 3.7.1. Наконечник Microliposculture, арт. HP-MLS-CS - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.7.2. Наконечник Microliposculture, арт. HP-MLS-SS - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.8. Наконечник Contact (при необходимости), в составе:
 - 3.8.1. Наконечник Contact, арт. HP-SU - 1 шт.
 - 3.8.2. Канюля хирургическая D-прямая, арт. HP-SIS-1.6x90 - не более 100 шт.
 - 3.8.3. Канюля хирургическая C-изогнутая, арт. HP-SIS-1.3x10 - не более 100 шт.
4. Канюля к наконечнику Немо, арт. HP-HE-6CM-S - не более 100 шт. (при необходимости).
5. Канюли к наконечникам Microliposculture, в вариантах исполнения:
 - 5.1. Канюля всасывающая 2,4 мм х 15 см, арт. HP-MLS-ST-2.4x15 - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 5.2. Канюля всасывающая 3 мм х 20 см, арт. HP-MLS-ST-3x20 - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 5.3. Канюля всасывающая 3 мм х 30 см, арт. HP-MLS-ST-3x30 - не более 100 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0125106

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20440

Лист 2

6. Волокна оптические для системы диодной лазерной LASEmaR 1500-L,
варианты исполнения:

6.1. Волокно оптическое NemoFiber, арт. EFLM-ME-06B-HE-S - не более 5000 шт.
(при необходимости).

6.2. Волокно оптическое Ladylift, арт. EFLM-ME-06A-RD-LL - не более 5000 шт.
(при необходимости).

6.3. Волокно оптическое многократного применения, в вариантах исполнения:

6.3.1. Волокно оптическое многократного применения
арт. EFLM-ME-03C-R - не более 5000 шт. (при необходимости).

6.3.2. Волокно оптическое многократного применения
арт. EFLM-ME-04C-R - не более 5000 шт. (при необходимости).

6.3.3. Волокно оптическое многократного применения
арт. EFLM-ME-06C-R - не более 5000 шт. (при необходимости).

6.3.4. Волокно оптическое многократного применения
арт. EFLM-ME-10C-R - не более 5000 шт. (при необходимости).

6.3.5. Волокно оптическое многократного применения
арт. EFLM-ME-04B-R - не более 5000 шт. (при необходимости).

6.3.6. Волокно оптическое многократного применения
арт. EFLM-ME-06B-R - не более 5000 шт. (при необходимости).

6.4. Волокно оптическое однократного применения, в вариантах исполнения:

6.4.1. Волокно оптическое однократного применения
арт. EFLM-DT-02C-S - не более 5000 шт. (при необходимости).

6.4.2. Волокно оптическое однократного применения
арт. EFLM-DT-03C-S50 - не более 5000 шт. (при необходимости).

6.4.3. Волокно оптическое однократного применения
арт. EFLM-PT-02C-S - не более 5000 шт. (при необходимости).

6.4.4. Волокно оптическое однократного применения
арт. EFLM-PT-03C-S - не более 5000 шт. (при необходимости).

6.4.5. Волокно оптическое однократного применения
арт. EFLM-PT-04C-S - не более 5000 шт. (при необходимости).

6.4.6. Волокно оптическое однократного применения
арт. EFLM-PT-06C-S - не более 5000 шт. (при необходимости).

6.5. Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения,
в вариантах исполнения:

6.5.1. Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения
арт. EFLM-ME-04A-RD-S - не более 5000 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0125107

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20440

Лист 3

- 6.5.2. Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения арт. EFLM-ME-06A-RD-S - не более 5000 шт. (при необходимости).
- 6.5.3. Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения арт. EFLM-ME-04C-RD-S - не более 5000 шт. (при необходимости).
- 6.5.4. Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения арт. EFLM-ME-06C-RD-S - не более 5000 шт. (при необходимости).
- 6.5.5. Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения арт. EFLM-PT-02C-RD-S - не более 5000 шт. (при необходимости).
- 6.5.6. Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения арт. EFLM-PT-03C-RD-S - не более 5000 шт. (при необходимости).
- 6.5.7. Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения арт. EFLM-PT-04C-RD-S - не более 5000 шт. (при необходимости).
- 6.5.8. Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения арт. EFLM-PT-06C-RD-S - не более 5000 шт. (при необходимости).
7. Кабель силовой, в вариантах исполнения:
- 7.1. Кабель силовой арт. EFLM-PC-02-L - не более 5000 шт. (при необходимости).
- 7.2. Кабель силовой арт. EFLM-PC-04C - не более 5000 шт. (при необходимости).
8. Набор для стерильного введения с гемостатическим клапаном, в вариантах исполнения:
- 8.1. Набор для стерильного введения с гемостатическим клапаном 4F, арт. EU-INT-4F-F1 - не более 5000 шт. (при необходимости), в составе:
- 8.1.1. Интродьюсер 4F - 1 шт.
- 8.1.2. Проводник 0.035", длина 50 см - 1 шт.
- 8.1.3. Игла 18G, длина 7 см - 1 шт.
- 8.2. Набор для стерильного введения с гемостатическим клапаном 6F, арт. EU-INT-6F-F1 - не более 5000 шт. (при необходимости), в составе:
- 8.2.1. Интродьюсер 6F - 1 шт.
- 8.2.2. Проводник 0.038", длина 50 см - 1 шт.
- 8.2.3. Игла 18G, длина 7 см - 1 шт.
9. Эндовенозный интродьюсер для флебологии в лазерной терапии, арт. IN-VE IGA - не более 5000 шт. (при необходимости).
10. Разъем блокировки, арт. EU-INT - 1 шт.
11. Наклейка "LASER IN OPERATION (РАБОТАЕТ ЛАЗЕР)", арт. EU-AD-ENG - 1 шт.
12. Переключатель ножной, арт. LM-FS - 1 шт.
13. Шнур питания, арт. LM-CAS - 1 шт.
14. Стриппер 0,12-0,40 мм, арт. EU-SFS - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова
0125108

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20440

Лист 4

15. Стриппер 0,3-1,0 мм, арт. EU-SF - 1 шт. (при необходимости).
16. Ножницы керамические для оптоволокну, арт. EU-SC - 1 шт. (при необходимости).
17. Тележка транспортная, арт. EU-CS-LM - 1 шт. (при необходимости).
18. Тележка кабинетная, арт. EU-CH-LM-C - 1 шт. (при необходимости).
19. Руководство пользователя, арт. EU-MAN-New LM - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0125109