



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2022 года № РЗН 2022/19040

На медицинское изделие
Система лазерная excel V+

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Кутера, Инк.", США,
Cutera, Inc., 3240 Bayshore Boulevard, Brisbane, CA 94005, USA

Производитель
"Кутера, Инк.", США,
Cutera, Inc., 3240 Bayshore Boulevard, Brisbane, CA 94005, USA

Место производства медицинского изделия
Cutera, Inc., 3240 Bayshore Boulevard, Brisbane, CA 94005, USA

Номер регистрационного досье № РД-48414/97706 от 15.03.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2022 года № 11496
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0067490

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2022 года № РЗН 2022/19040

Лист 1

На медицинское изделие

Система лазерная excel V+, в составе:

1. Консоль - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Рукоятка CoolView - 1 шт.
4. Рукоятка Genesis V - 1 шт.
5. Рукоятка Dermastat 1 мм - 1 шт.
6. Рукоятка Dermastat 2 мм - 1 шт.
7. Разделяющая насадка для рукоятки Dermastat 1 мм - 1 шт. (при необходимости).
8. Разделяющая насадка для рукоятки Dermastat 2 мм - 1 шт. (при необходимости).
9. Педаль, модели AQUILINE, производства LINEMASTER Switch Corporation, США - 1 шт.
10. Вилка дистанционной блокировки - 1 шт.
11. Кронштейн опорный с держателями рукояток - 1 шт.
12. Заглушка коннектора рукояток - 1 шт.
13. Ключ включения/выключения - 2 шт.
14. Емкость охлаждающей жидкости - 2 шт.
15. Пробка заливочного отверстия - 2 шт.
16. Салфетки бактерицидные одноразовые - 10 шт. (при необходимости).
17. Знак лазерной опасности - 1 шт.
18. Руководство оператора - 1 шт.
19. Рекомендации по лечению - 1 шт.
20. Информационный вкладыш - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0111744