



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18644

На медицинское изделие

Аппарат лазерный длинноимпульсный неодимовый (Nd: YAG) DermaV

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СКИНВЕЛ"
(ООО "СКИНВЕЛ"), Россия,

123557, Москва, ул. Пресненский Вал, д. 14, корп. 2, эт. 1, пом. ХБ, ком. 4, р.м. 2

Производитель

"Лутроник Корпорейшн", Корея,

Lutronic Corporation, Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si,
Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-49537/97641 от 19.04.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 октября 2022 года № 10150
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068553

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18644

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный длинноимпульсный неодимовый (Nd: YAG) DermaV, в составе:

1. Блок основной аппарата лазерного DermaV - 1 шт.
2. Кабель оптоволоконный с манипулой - не более 3 шт.
3. Стойка для оптоволоконного кабеля - 1 шт.
4. Винт для крепления стойки для оптоволоконного кабеля - 2 шт. (при необходимости).
5. Зажим для стойки для оптоволоконного кабеля - 6 шт. (при необходимости).
6. Корзина для манипулы - 1 шт. (при необходимости).
7. Футляр для картриджей - 1 шт. (при необходимости).
8. Винт фиксирующий футляра для картриджей - 2 шт. (при необходимости).
9. Держатель манипулы - 1 шт. (при необходимости).
10. Балансир весовой - 1 шт. (при необходимости).
11. Картридж манипулы, диаметр пятна 2 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Картридж манипулы, диаметр пятна 3 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Картридж манипулы, диаметр пятна 5 мм, 7 мм - не более 2 шт.
14. Картридж манипулы, диаметр пятна 8 мм, 10 мм, 12 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Картридж манипулы, диаметр пятна 12 мм, 14 мм, 16 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Картридж фракционный (FRX) - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Картридж манипулы, диаметр пятна 3 x 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Колпачок для картриджа - не более 14 шт. (при необходимости).
19. Наконечник О-образный (средний) - не более 20 шт. (при необходимости).
20. Наконечник О-образный (малый) - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Наконечник I-образный - не более 10 шт. (при необходимости).
22. Наконечник О-образный IntelliTrak - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Ролик О-образного наконечника IntelliTrak - не более 50 шт. (при необходимости).
24. Колпачок О-образного наконечника IntelliTrak - не более 50 шт. (при необходимости).
25. Наконечник Н-образный IntelliTrak - не более 10 шт. (при необходимости).
26. Ролик магнитный для Н-образного наконечника IntelliTrak - не более 50 шт. (при необходимости).
27. Ролик поддерживающий для Н-образного наконечника IntelliTrak - не более 50 шт. (при необходимости).
28. Защитное стекло для манипулы с держателем - не более 9 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0110385

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18644

Лист 2

29. Манжета Velcro - не более 2 шт. (при необходимости).
30. Баллон с газом фреон R-134a - не более 240 шт. (при необходимости).
31. Переключатель ножной - 1 шт.
32. Штекер дистанционного блокировочного устройства - 1 шт.
33. Знак предупредительный о лазерном излучении (для процедурного кабинета) - 1 шт.
34. Очки для защиты оператора - не более 4 шт.
35. Очки для защиты пациента - не более 2 шт.
36. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
37. Руководство врача ламинированное краткое - 1 шт. (при необходимости).
38. Брошюра об изделии - 1 шт. (при необходимости).
39. Брошюра для пациента - 1 шт. (при необходимости).
40. Мультиброшюра Lutronic - 1 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. Lutronic Corporation, Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea.
2. Lutronic Corporation, 2F-4F, Poskon Tower, 227, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea.

Σ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109458