



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19921

На медицинское изделие

Аппарат лазерный медицинский RevLite SI

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сайнашуар, Эл-Эл-Си", США,

Cynosure, LLC, 5 Carlisle Road, Westford, Massachusetts 01886, USA

Производитель

"Сайнашуар, Эл-Эл-Си", США,

Cynosure, LLC, 5 Carlisle Road, Westford, Massachusetts 01886, USA

Место производства медицинского изделия

Cynosure, LLC., 5 Carlisle Road, Westford, Massachusetts 01886, USA

Номер регистрационного досье № РД-52791/81571 от 01.11.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2023 года № 1796
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0070867

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19921

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный медицинский RevLite SI, в вариантах исполнения:

I. Аппарат лазерный медицинский RevLite SI, с манипулой 532Lite SI (VariSpot):

1. Рабочая станция RevLite SI - 1 шт.
2. Шарнирный манипулятор - 1 шт.
3. Манипула Smart Infinite (VariSpot) - 1 шт.:
- 3.1. Корпус манипулы VariSpot - 1 шт.
- 3.2. Наконечник манипулы VariSpot - 2 шт.
- 3.3. Защитное стекло манипулы VariSpot - 1 шт.
- 3.4. Комплект инструментов.
- 3.4.1. Ключ шестигранный - 1 шт.
- 3.4.2. Отвертка - 1 шт.
4. Манипула 532Lite SI (VariSpot) - 1 шт.:
- 4.1. Корпус манипулы 532Lite SI (Varisport) - 1 шт.
- 4.2. Наконечник манипулы 532Lite SI (Varisport) - 1 шт.
- 4.3. Колпачок виниловый 532Lite SI (Varisport) - 1 шт.
- 4.4. Заглушка полиэтиленовая - 1 шт.
5. Защитные очки 1064+532 нм - 3 шт.
6. Предупреждающий знак - 2 шт.
7. Защитные шильды для пациента - 1 шт.
8. Зажим - 1 шт.
9. Кабель питания - 1 шт.
10. Емкость для воды (1 л) - 1 шт.
11. Держатель провода - 1 шт.
12. Ножная педаль - 1 шт.
13. Кабель ножной педали - 1 шт.
14. Держатель основания устройства доставки и позиционирования - 1 шт.
15. Справочное руководство по стандартам качества, CONBIO флюенс - 1 шт.
16. Винт М3Х8ММ - 2 шт.
17. Феррит 18.3ММ - 1 шт.
18. Феррит - 1 шт.
19. Ремешок для кабеля - 2 шт.
20. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
21. Руководство по клиническому применению - 1 шт.
22. Руководство по установке - 1 шт.

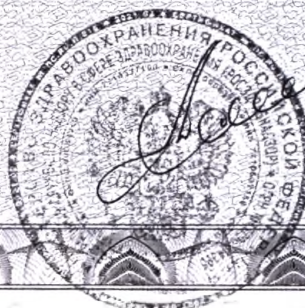
II. Аппарат лазерный медицинский RevLite SI, с манипулой на красителях MultiLite:

1. Рабочая станция RevLite SI - 1 шт.
2. Шарнирный манипулятор - 1 шт.
3. Манипула Smart Infinite (VariSpot) - 1 шт.
- 3.1. Корпус манипулы VariSpot - 1 шт.
- 3.2. Наконечник манипулы VariSpot - 2 шт.

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

А.В. Самойлова

0118890



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19921

Лист 2

- 3.3. Защитное стекло манипулы VariSpot - 1 шт.
- 3.4. Комплект инструментов.
- 3.4.1. Ключ шестигранный - 1 шт.
- 3.4.2. Отвертка - 1 шт.
- 4. Манипула на красителях MultiLite - 2 шт.
- 4.1. Манипула на красителях MultiLite (красная) - 1 шт.:
- 4.1.1. Корпус манипулы на красителях MultiLite (красная) - 1 шт.
- 4.1.2. Наконечник манипулы на красителях MultiLite (красная) - 1 шт.
- 4.1.3. Защитное стекло манипулы на красителях MultiLite (красная) - 1 шт.;
- 4.1.4. Очки защитные 650 нм - 1 шт.
- 4.2. Манипула на красителях MultiLite (золотая) - 1 шт.;
- 4.2.1. Корпус манипулы на красителях MultiLite (золотая) - 1 шт.;
- 4.2.2. Наконечник манипулы на красителях MultiLite (золотая) - 1 шт.;
- 4.2.3. Защитное стекло манипулы на красителях MultiLite (золотая) - 1 шт.
- 4.2.4. Очки защитные 585 нм - 1 шт.
- 5. Защитные очки 1064+532 нм - 3 шт.
- 6. Предупреждающий знак - 2 шт.
- 7. Защитные шильды для пациента - 1 шт.
- 8. Жажим - 1 шт.
- 9. Кабель питания - 1 шт.
- 10. Емкость для воды (1 л) - 1 шт.
- 11. Держатель провода - 1 шт.
- 12. Ножная педаль - 1 шт.
- 13. Кабель ножной педали - 1 шт.
- 14. Держатель основания устройства доставки и позиционирования - 1 шт.
- 15. Справочное руководство по стандартам качества, CONBIO флюенс - 1 шт.
- 16. Винт МЗХ8ММ - 2 шт.
- 17. Феррит 18.3ММ - 1 шт.
- 18. Феррит - 1 шт.
- 19. Ремешок для кабеля - 2 шт.
- 20. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 21. Руководство по клиническому применению - 1 шт.
- 22. Руководство по установке - 1 шт.
- III. Аппарат лазерный медицинский RevLite SI, с манипулами 532Lite SI (VariSpot), на красителях MultiLite:
- 1. Рабочая станция RevLite SI - 1 шт.
- 2. Шарнирный манипулятор - 1 шт.
- 3. Манипула Smart Infinite (VariSpot) - 1 шт.
- 3.1. Корпус манипулы VariSpot - 1 шт.
- 3.2. Наконечник манипулы VariSpot - 2 шт.
- 3.3. Защитное стекло манипулы VariSpot - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118893

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19921

Лист 3

- 3.4. Комплект инструментов:
- 3.4.1. Ключ шестигранный - 1 шт.
 - 3.4.2. Отвертка - 1 шт.
 - 4. Манипула 532Lite SI (VariSpot) - 1 шт.:
 - 4.1. Корпус манипулы 532Lite SI (Varispot) - 1 шт.
 - 4.2. Наконечник манипулы 532Lite SI (Varispot) - 1 шт.
 - 4.3. Колпачок виниловый 532Lite SI (Varispot) - 1 шт.
 - 4.4. Заглушка полиэтиленовая - 1 шт.
 - 5. Манипула на красителях MultiLite - 2 шт.
 - 5.1. Манипула на красителях MultiLite (красная) - 1 шт.:
 - 5.1.1. Корпус манипулы на красителях MultiLite (красная) - 1 шт.
 - 5.1.2. Наконечник манипулы на красителях MultiLite (красная) - 1 шт.
 - 5.1.3. Защитное стекло манипулы на красителях MultiLite (красная) - 1 шт.
 - 5.1.4. Очки защитные 650 нм - 1 шт.
 - 5.2. Манипула на красителях MultiLite (золотая) - 1 шт.:
 - 5.2.1. Корпус манипулы на красителях MultiLite (золотая) - 1 шт.
 - 5.2.2. Наконечник манипулы на красителях MultiLite (золотая) - 1 шт.
 - 5.2.3. Защитное стекло манипулы на красителях MultiLite (золотая) - 1 шт.
 - 5.2.4. Очки защитные 585 нм - 1 шт.
 - 6. Защитные очки 1064+532 нм - 3 шт.
 - 7. Предупреждающий знак - 2 шт.
 - 8. Защитные шильды для пациента - 1 шт.
 - 9. Зажим - 1 шт.
 - 10. Кабель питания - 1 шт.
 - 11. Емкость для воды (1 л) - 1 шт.
 - 12. Держатель провода - 1 шт.
 - 13. Ножная педаль - 1 шт.
 - 14. Кабель ножной педали - 1 шт.
 - 15. Держатель основания устройства доставки и позиционирования - 1 шт.
 - 16. Справочное руководство по стандартам качества, CONBIO флюенс - 1 шт.
 - 17. Винт М3Х8ММ - 2 шт.
 - 18. Феррит 18.3ММ - 1 шт.
 - 19. Феррит - 1 шт.
 - 20. Ремешок для кабеля - 2 шт.
 - 21. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 22. Руководство по клиническому применению - 1 шт.
 - 23. Руководство по установке - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118891