



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2023 года № ФСЗ 2012/13123

На медицинское изделие

Гибкий световод с коннектором и наконечником для медицинских лазерных аппаратов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Биолитек"

(ООО "Биолитек"), Россия,

197022, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 7, лит. А, оф.123 201

Производитель

"КерамОптек ГмбХ", Германия,

CeramOptec GmbH, Siemensstr. 44, 53121 Bonn, Germany

Место производства медицинского изделия

CeramOptec GmbH, Brühler Strasse 30, 53119 Bonn, Germany

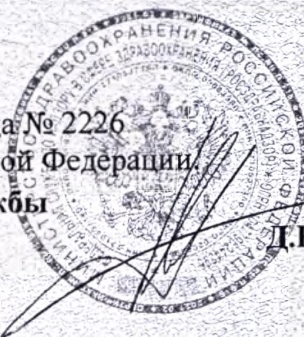
Номер регистрационного досье № РД-53066/81549 от 18.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2023 года № 2226
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0071266

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2023 года № ФСЗ 2012/13123

Лист 1

На медицинское изделие

Гибкий световод с коннектором и наконечником для медицинских лазерных аппаратов, в составе:

I. Гибкий световод с коннектором и наконечником для медицинских лазерных аппаратов, варианты исполнения - 1 уп. (1-5 шт./1-10 шт.):

1. Тип ELVeS Radial:

- ELVeS Radial Fiber, артикул 501100100;
- ELVeS Radial Fiber, IC, артикул 503100100;
- ELVeS Radial swift, артикул 501100140;
- ELVeS Radial swift, IC, артикул 503100140;
- ELVeS Radial slim Fiber, артикул 501100150;
- ELVeS Radial slim Fiber, IC, артикул 503100150;
- ELVeS Radial slim 2ring Fiber, IC, артикул 503100155;
- ELVeS Radial 2ring Fiber, артикул 501100170;
- ELVeS Radial 2ring Fiber, IC, артикул 503100170;
- FiLaC Fistula Probe, артикул 501100250;
- FiLaC Fistula Probe, IC, артикул 503100250.

2. Тип Twister:

- Twister Fiber, артикул 501200200;
- Twister Slim Fiber, артикул 501200210;
- Twister Large Fiber, артикул 501200220.

3. Тип Bare Fiber:

- HeLP LHP-Fiber, Conical glass Tip, Adj. Luer, ID, артикул 501100200;
- HeLP LHP-Fiber, Conical glass Tip, Adj. Luer, IC, артикул 503100200;
- Bare Fiber 600 μm , Flat Tip, ID, артикул 501200740;
- Bare Fiber 400 μm , Flat Tip, ID, артикул 501200744;
- Bare Fiber 1000 μm , Flat Tip, ID, артикул 501300400.

II. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117884