



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20413

На медицинское изделие

Прибор лазерный хирургический "Melsytech Mocona"
по ТУ 32.50.50-011-25560467-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

606000, Нижегородская область, г. Дзержинск, Игумновское ш., д. 11Д, офис 9

Производитель

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

606000, Нижегородская область, г. Дзержинск, Игумновское ш., д. 11Д, офис 9

Место производства медицинского изделия

ООО "МелСиТек", Россия, 606000, Нижегородская область, г. Дзержинск,
Игумновское ш., д. 11Д, офис 9

Номер регистрационного досье № РД-53592/95386 от 15.12.2022

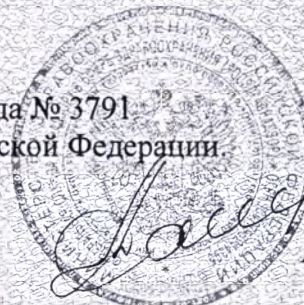
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2023 года № 3791
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071561

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20413

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор лазерный хирургический "Melsytech Mocona"
по ТУ 32.50.50-011-25560467-2021, в составе:

1. Консоль Прибора - 1 шт.
2. Держатель волокна - 1 шт.
3. Педаль - 1 шт.
4. Педаль 2 - 1 шт. (при необходимости).
5. Оптическое волокно с торцом "Колба" 400 мкм - не более 10 шт.
6. Оптическое волокно с торцом "Колба" 600 мкм - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Оптическое волокно 365 мкм - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Оптическое волокно 200 мкм - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Оптическое волокно 272 мкм - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Оптическое волокно 550 мкм - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Волоконная ручка - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Канюля 1 - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Канюля 2 - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Канюля 3 - не более 10 шт. (при необходимости).
15. Канюля 4 - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Канюля 5 - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Канюля 6 - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Канюля 7 - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Канюля 8 - не более 10 шт. (при необходимости).
20. Канюля 9 - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Канюля 10 - не более 10 шт. (при необходимости).
22. Канюля 11 - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Канюля 12 - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Канюля 13 - не более 10 шт. (при необходимости).
25. Защитное окно разъема для подключения оптического волокна - 1 шт.
26. Переключатель Interlock - 1 шт.
27. Ключ для запуска и отключения системы управления Прибором - 2 шт.
28. Сетевой кабель - 1 шт.
29. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
30. Технический паспорт - 1 шт.
31. Знак лазерной опасности - 1 шт.

Принадлежности:

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



А.В. Самойлова
0119798

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2023 года

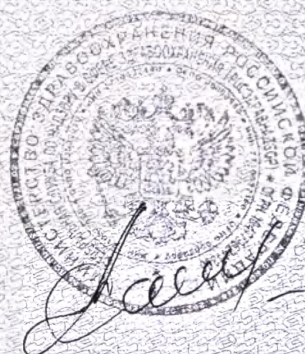
№ РЗН 2023/20413

Лист 2

1. Скалыватель оптического волокна - 1 шт.
2. Устройство для зачистки оптического волокна 180-230 мкм в упаковке - 1 шт.,
в составе:
 - стриппер - 1 шт.;
 - щетка - 1 шт.;
 - инструмент для удаления и вставки компонентов стриппера - 1 шт.
3. Устройство для зачистки оптического волокна 285-330 мкм в упаковке - 1 шт.,
в составе:
 - стриппер - 1 шт.;
 - щетка - 1 шт.;
 - инструмент для удаления и вставки компонентов стриппера - 1 шт.
4. Устройство для зачистки оптического волокна 385-430 мкм в упаковке - 1 шт.,
в составе:
 - стриппер - 1 шт.;
 - щетка - 1 шт.;
 - инструмент для удаления и вставки компонентов стриппера - 1 шт.
5. Устройство для зачистки оптического волокна 555-600 мкм в упаковке - 1 шт.,
в составе:
 - стриппер - 1 шт.;
 - щетка - 1 шт.;
 - инструмент для удаления и вставки компонентов стриппера - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119799