



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2023 года

№ РЗН 2014/2111

На медицинское изделие

Аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10»
по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Русский инженерный клуб"
(ООО фирма "РИК"), Россия, 300053, г. Тула, ул. Вильямса, д. 8

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Русский инженерный клуб"
(ООО фирма "РИК"), Россия, 300053, г. Тула, ул. Вильямса, д. 8

Место производства медицинского изделия

ООО фирма "РИК", Россия, 300004, г. Тула, Новомедвенский пр-д, д. 9

Номер регистрационного досье № РД-54170/100768 от 17.01.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2023 года № 385
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069798

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2023 года

№ РЗН 2014/2111

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10»
по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004, варианты исполнения:**

1. Аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10-01», в составе:
 1. Блок электронный ЛМ-10 - 1 шт.
 2. Блок лазерный ЛМ-10-01 - 1 шт., в составе:
 - 2.1. Модуль лазерный ЛМ-10-01 - 1 шт.
 - 2.2. Насадка фокусирующая ЛМ-10-01 - 1 шт.
 - 2.3. Узел ввода ЛМ-10-01 - 1 шт. (при необходимости).
 3. Пневмопедаль ЛМед - 1 шт.
 4. Сетевой шнур - 1 шт.
 5. Ключ включения - 2 шт.
 6. Магистральный световод МСХ-02, производства ООО «НПП ВОЛО», РФ - до 10 шт. (при необходимости).
 7. Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры, производства ООО «Квалитек», РФ - (при необходимости) в исполнении:
 - 7.1. Световод с прямым выходом излучения - до 10 шт. (при необходимости).
 - 7.2. Световод с цилиндрическим диффузором - до 10 шт. (при необходимости).
 - 7.3. Световод магистральный - до 10 шт. (при необходимости).
 - 7.4. Световод с корпусом фокусатора - до 10 шт. (при необходимости).
 8. Магистральный световод МСХ-01, производства ООО «НПП ВОЛО», РФ - до 10 шт. (при необходимости).
 9. Насадка бесконтактная ЛМ-10 - 1 шт. (при необходимости).
 10. Оптическая насадка для стоматологии С4, производства ООО «Полироник», РФ - до 10 шт. (при необходимости).
 11. Световод с фокусирующей линзой для лазерной медицинской аппаратуры «СИЛМА-01», производства ООО «Полироник», РФ - до 10 шт. (при необходимости).
 12. Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала) - до 10 шт.
 13. Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента) - до 10 шт.
 14. Кейс-упаковка ЛМ-10 - 1 шт. (при необходимости).
 15. Держатель световода ЛМ-10 - до 10 шт. (при необходимости).
 16. Стриппер ЛМ-10 - 1 шт. (при необходимости).
 17. Устройство для подрезки световода ЛМ-10 - 1 шт. (при необходимости).
 18. Руководство по эксплуатации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0120184

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2023 года

№ РЗН 2014/2111

Лист 2

19. Паспорт.
2. Аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10-02», в составе:
 1. Блок электронный ЛМ-10 - 1 шт.
 2. Блок лазерный ЛМ-10-02 - 1 шт., в составе:
 - 2.1. Модуль лазерный ЛМ-10-02 - 1 шт.
 - 2.2. Насадка фокусирующая ЛМ-10-02 - 1 шт.
 - 2.3. Наконечник-упор ЛМ-10-02 - 1 шт.
 - 2.4. Узел ввода ЛМ-10-02 - 1 шт. (при необходимости).
 3. Пневмопедаль ЛМед - 1 шт.
 4. Сетевой шнур - 1 шт.
 5. Ключ включения - 2 шт.
 6. Магистральный световод МСХ-02, производства ООО «НПП ВОЛО», РФ - до 10 шт. (при необходимости).
 7. Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры, производства ООО «Квалитек», РФ - (при необходимости) в исполнении:
 - 7.1. Световод с прямым выходом излучения - до 10 шт. (при необходимости).
 - 7.2. Световод с цилиндрическим диффузором - до 10 шт. (при необходимости).
 - 7.3. Световод с корпусом фокусатора - до 10 шт. (при необходимости).
 8. Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала) - до 10 шт.
 9. Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента) - до 10 шт.
 10. Кейс-упаковка ЛМ-10 - 1 шт. (при необходимости).
 11. Держатель световода ЛМ-10 - до 10 шт. (при необходимости).
 12. Стриппер ЛМ-10 - 1 шт. (при необходимости).
 13. Устройство для подрезки световода ЛМ-10 - 1 шт. (при необходимости).
 14. Руководство по эксплуатации.
 15. Паспорт.
3. Аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10-03», в составе:
 1. Блок электронный ЛМ-10 - 1 шт.
 2. Блок лазерный ЛМ-10-03 - 1 шт., в составе:
 - 2.1. Модуль лазерный ЛМ-10-03 - 1 шт.
 - 2.2. Насадка фокусирующая ЛМ-10-03 - 1 шт.
 - 2.3. Узел ввода ЛМ-10-03 - 1 шт. (при необходимости).
 3. Пневмопедаль ЛМед - 1 шт.
 4. Сетевой шнур - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0120185

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2023 года

№ РЗН 2014/2111

Лист 3

5. Ключ включения - 2 шт.
6. Магистральный световод МСХ-02, производства ООО «НПП ВОЛО», РФ - до 10 шт. (при необходимости).
7. Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры, производства ООО «Квалитек», РФ - (при необходимости) в исполнении:
 - 7.1. Световод с прямым выходом излучения - до 10 шт. (при необходимости).
 - 7.2. Световод с цилиндрическим диффузором - до 10 шт. (при необходимости).
 - 7.3. Световод с корпусом фокусатора - до 10 шт. (при необходимости).
8. Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала) - до 10 шт.
9. Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента) - до 10 шт.
10. Кейс-упаковка ЛМ-10 - 1 шт. (при необходимости).
11. Держатель световода ЛМ-10 - до 10 шт. (при необходимости).
12. Стриппер ЛМ-10р - 1 шт. (при необходимости).
13. Устройство для подрезки световода ЛМ-10 - 1 шт. (при необходимости).
14. Руководство по эксплуатации.
15. Паспорт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0120186