



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2023 года № РЗН 2017/5599

На медицинское изделие

Аппараты лазерные дерматологические CANDELA с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кандела Корпорэйшн", США,

Candela Corporation, 251, Locke Drive Marlborough, MA 01752, USA

Производитель

"Кандела Корпорэйшн", США,

Candela Corporation, 251, Locke Drive Marlborough, MA 01752, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

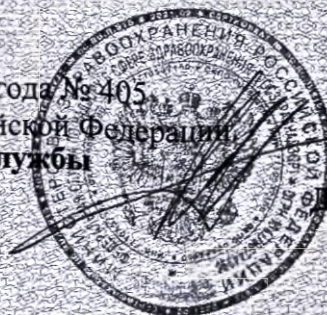
Номер регистрационного досье № РД-54266/2243 от 20.01.2023

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 13 листах

приказом Росздравнадзора от 26 января 2023 года № 405
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0069592

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2023 года № РЗН 2017/5599

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты лазерные дерматологические CANDELA с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

1. Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель AlexTriVantage
(устройство доставки лазерного луча педаль).

1. Головка лазерная.

2. Лампа-вспышка.

3. Линза фокусная наружная.

4. Линза фокусная внутренняя.

5. Блок питания высоковольтный.

6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем
(педаль).

7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа.

8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля.

9. Насос для циркуляции дистиллированной воды (при необходимости).

10. Порт калибровочный.

11. Лазер прицельный.

12. Плата триггера (при необходимости).

13. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности).

14. Клапан подачи криогенной жидкости (при необходимости).

15. Блок питания низковольтный (при необходимости).

16. Дисплей специальный.

17. Диод высоковольтный (при необходимости).

18. Емкость для дистиллированной воды (при необходимости).

19. Емкость с охлаждающей жидкостью (при необходимости).

20. Датчик потока (при необходимости).

21. Датчик температуры (при необходимости).

22. Датчик уровня жидкости (при необходимости).

23. Ограничитель дистанции пластиковый 6 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).

24. Ограничитель дистанции пластиковый 8 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).

25. Ограничитель дистанции пластиковый 10 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).

26. Ограничитель дистанции пластиковый 12 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).

27. Ограничитель дистанции пластиковый 15 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).

28. Ограничитель дистанции пластиковый 18 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).

29. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель (при необходимости).

30. Очки пациента

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

Д.Ю. Павлюков

0114555

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2023 года № РЗН 2017/5599

Лист 2

31. Очки врача.
32. Руководство по эксплуатации.
2. Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель GentleMax (устройство доставки лазерного луча (педаль или рукоятка).
 1. Головка лазерная.
 2. Лампа-вспышка.
 3. Линза фокусная наружная.
 4. Линза фокусная внутренняя.
 5. Блок питания высоковольтный.
 6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем (педаль или рукоятка).
 7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа.
 8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля.
 9. Насос для циркуляции дистиллированной воды (при необходимости).
 10. Порт калибровочный.
 11. Лазер прицельный.
 12. Плата триггера (при необходимости).
 13. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности) (при необходимости).
 14. Блок питания низковольтный.
 15. Дисплей специальный (при необходимости).
 16. Диод высоковольтный (при необходимости).
 17. Емкость для дистиллированной воды (при необходимости).
 18. Емкость с охлаждающей жидкостью (при необходимости).
 19. Датчик потока (при необходимости).
 20. Датчик температуры (при необходимости).
 21. Датчик уровня жидкости (при необходимости).
 22. Ограничитель дистанции пластиковый 6 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
 23. Ограничитель дистанции пластиковый 8 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
 24. Ограничитель дистанции пластиковый 10 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
 25. Ограничитель дистанции пластиковый 12 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
 26. Ограничитель дистанции пластиковый 15 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
 27. Ограничитель дистанции пластиковый 18 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
 28. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель (при необходимости).
29. Очки пациента.
30. Очки врача.

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

Д.Ю. Павлюков

0114556

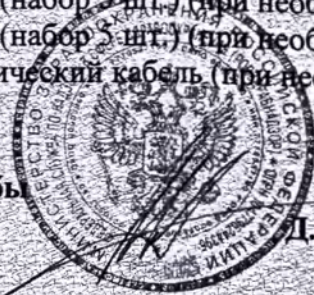
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2023 года № РЗН 2017/5599

Лист 3

31. Руководство по эксплуатации.
3. Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель GentleLASE (устройство доставки лазерного луча (педаль или рукоятка)).
 1. Головка лазерная.
 2. Лампа-вспышка.
 3. Линза фокусная наружная.
 4. Линза фокусная внутренняя.
 5. Блок питания высоковольтный.
 6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем (педаль или рукоятка).
 7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа.
 8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля.
 9. Насос для циркуляции дистиллированной воды (при необходимости).
 10. Порт калибровочный.
 11. Лазер прицельный.
 12. Плата триггера (при необходимости).
 13. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности) (при необходимости).
 14. Блок питания низковольтный.
 15. Дисплей специальный.
 16. Диод высоковольтный (при необходимости).
 17. Плата управления (при необходимости).
 18. Емкость для дистиллированной воды (при необходимости).
 19. Емкость с охлаждающей жидкостью (при необходимости).
 20. Датчик потока (при необходимости).
 21. Датчик температуры (при необходимости).
 22. Датчик уровня жидкости (при необходимости).
 23. Ограничитель дистанции пластиковый 6 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
 24. Ограничитель дистанции пластиковый 8 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
 25. Ограничитель дистанции пластиковый 10 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
 26. Ограничитель дистанции пластиковый 12 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
 27. Ограничитель дистанции пластиковый 15 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
 28. Ограничитель дистанции пластиковый 18 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
 29. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель (при необходимости).
 30. Очки пациента.
 31. Очки врача.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114557

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2023 года № РЗН 2017/5599

Лист 4

32. Руководство по эксплуатации.
4. Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель GentleLASE Limited Edition (устройство доставки лазерного луча (педаль или рукоятка).
1. Головка лазерная.
 2. Лампа-вспышка.
 3. Линза фокусная наружная.
 4. Линза фокусная внутренняя.
 5. Блок питания высоковольтный.
 6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем (педаль или рукоятка).
 7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа.
 8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля.
 9. Насос для циркуляции дистиллированной воды (при необходимости).
 10. Порт калибровочный.
 11. Лазер прицельный.
 12. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности).
 13. Блок питания низковольтный.
 14. Дисплей специальный.
 15. Диод высоковольтный (при необходимости).
 16. Плата управления (при необходимости).
 17. Емкость для дистиллированной воды (при необходимости).
 18. Емкость с охлаждающей жидкостью (при необходимости).
 19. Датчик потока (при необходимости).
 20. Датчик температуры (при необходимости).
 21. Датчик уровня жидкости (при необходимости).
 22. Ограничитель дистанции пластиковый 6 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
 23. Ограничитель дистанции пластиковый 8 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
 24. Ограничитель дистанции пластиковый 10 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
 25. Ограничитель дистанции пластиковый 12 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
 26. Ограничитель дистанции пластиковый 15 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
 27. Ограничитель дистанции пластиковый 18 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
 28. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель (при необходимости).
 29. Очки пациента.
 30. Очки врача.
 31. Руководство по эксплуатации.
5. Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель GentleLASE AG (устройство)
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0114558

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

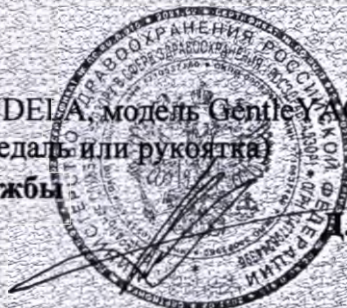
от 26 января 2023 года № РЗН 2017/5599

Лист 5

доставки лазерного луча, (педаль или рукоятка).

1. Головка лазерная.
 2. Лампа-вспышка.
 3. Линза фокусная наружная.
 4. Линза фокусная внутренняя.
 5. Блок питания высоковольтный.
 6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем (педаль или рукоятка).
 7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа.
 8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля.
 9. Насос для циркуляции дистиллированной воды (при необходимости).
 10. Порт калибровочный.
 11. Лазер прицельный.
 12. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности) (при необходимости).
 13. Блок питания низковольтный.
 14. Дисплей специальный.
 15. Диод высоковольтный (при необходимости).
 16. Плата управления (при необходимости).
 17. Емкость для дистиллированной воды (при необходимости).
 18. Емкость с охлаждающей жидкостью (при необходимости).
 19. Датчик потока (при необходимости).
 20. Датчик температуры (при необходимости).
 21. Датчик уровня жидкости (при необходимости).
 22. Ограничитель дистанции пластиковый 6 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
 23. Ограничитель дистанции пластиковый 8 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
 24. Ограничитель дистанции пластиковый 10 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
 25. Ограничитель дистанции пластиковый 12 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
 26. Ограничитель дистанции пластиковый 15 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
 27. Ограничитель дистанции пластиковый 18 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
 28. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель (при необходимости).
 29. Очки пациента.
 30. Очки врача.
 31. Руководство по эксплуатации.
6. Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель Gentle YAG Limited Edition (устройство доставки лазерного луча (педаль или рукоятка))

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



Д.Ю. Павлюков

0114559

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2023 года № РЗН 2017/5599

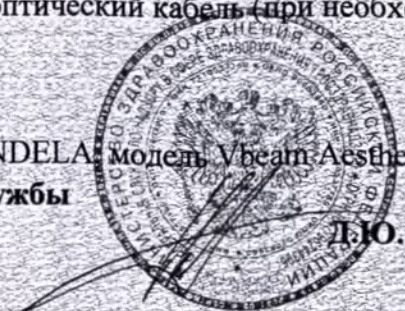
Лист 6

1. Головка лазерная.
2. Лампа-вспышка.
3. Линза фокусная наружная.
4. Линза фокусная внутренняя.
5. Блок питания высоковольтный.
6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем (педаль или рукоятка).
7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа.
8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля.
9. Насос для циркуляции дистиллированной воды (при необходимости).
10. Порт калибровочный.
11. Лазер прицельный.
12. Плата триггера.
13. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности) (при необходимости).
14. Клапан подачи криогенной жидкости.
15. Блок питания низковольтный.
16. Дисплей специальный.
17. Диод высоковольтный (при необходимости).
18. Плата управления (при необходимости).
19. Емкость для дистиллированной воды (при необходимости).
20. Емкость с охлаждающей жидкостью (при необходимости).
21. Датчик потока (при необходимости).
22. Датчик температуры (при необходимости).
23. Датчик уровня жидкости (при необходимости).
24. Ограничитель дистанции пластиковый 6 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
25. Ограничитель дистанции пластиковый 8 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
26. Ограничитель дистанции пластиковый 10 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
27. Ограничитель дистанции пластиковый 12 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
28. Ограничитель дистанции пластиковый 15 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
29. Ограничитель дистанции пластиковый 18 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
30. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель (при необходимости).
31. Очки пациента.
32. Очки врача.
33. Руководство по эксплуатации.

7. Аппараты лазерные дерматологические CANDELA модель Vbeam Aesthetica

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0114560

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2023 года № РЗН 2017/5599

Лист 7

(устройство доставки лазерного луча (педаль или рукоятка).

1. Головка лазерная.
 2. Лампа-вспышка.
 3. Линза фокусная наружная.
 4. Линза фокусная внутренняя.
 5. Блок питания высоковольтный.
 6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем (педаль или рукоятка).
 7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа.
 8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля.
 9. Насос для циркуляции дистиллированной воды (при необходимости).
 10. Насос для циркуляции красителя (при необходимости).
 11. Катализатор для инициирования красителя (СОТ) (при необходимости).
 12. Насос для СОТ (при необходимости).
 13. Порт калибровочный.
 14. Лазер прицельный.
 15. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности) (при необходимости).
 16. Блок питания низковольтный.
 17. Дисплей специальный.
 18. Диод высоковольтный (при необходимости).
 19. Плата управления (при необходимости).
 20. Емкость для дистиллированной воды (при необходимости).
 21. Емкость для красителя (при необходимости).
 22. Емкость с охлаждающей жидкостью (при необходимости).
 23. Датчик потока (при необходимости).
 24. Датчик температуры (при необходимости).
 25. Датчик уровня жидкости (при необходимости).
 26. Краситель (рабочее тело) (при необходимости).
 27. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель (при необходимости).
 28. Очки пациента.
 29. Очки врача.
 30. Руководство по эксплуатации
8. Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель Vbeam Perfecta
(устройство доставки лазерного луча.
1. Головка лазерная.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114561

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2023 года № РЗН 2017/5599

Лист 8

2. Лампа-вспышка.
3. Линза фокусная наружная.
4. Линза фокусная внутренняя.
5. Блок питания высоковольтный.
6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем.
7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа.
8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля (педаль или рукоятка).
9. Насос для циркуляции дистиллированной воды (при необходимости).
10. Насос для циркуляции красителя (при необходимости).
11. Катализатор для инициирования красителя (COT) (при необходимости).
12. Насос для COT (при необходимости).
13. Порт калибровочный.
14. Лазер прицельный.
15. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности) (при необходимости).
16. Клапан подачи криогенной жидкости.
17. Блок питания низковольтный.
18. Дисплей специальный.
19. Диод высоковольтный (при необходимости).
20. Плата управления (при необходимости).
21. Емкость для дистиллированной воды (при необходимости).
22. Емкость для красителя (при необходимости).
23. Емкость с охлаждающей жидкостью (при необходимости).
24. Датчик потока (при необходимости).
25. Датчик температуры (при необходимости).
26. Датчик уровня жидкости (при необходимости).
27. Краситель (рабочее тело) (при необходимости).
28. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель (при необходимости).
29. Очки пациента.
30. Очки врача.
31. Руководство по эксплуатации.
9. Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель Vbeam Platinum (устройство доставки лазерного луча (педаль или рукоятка)).
1. Головка лазерная.
2. Лампа-вспышка.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114562

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2023 года № РЗН 2017/5599

Лист 9

3. Линза фокусная наружная.
4. Линза фокусная внутренняя.
5. Блок питания высоковольтный.
6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем (педаль или рукоятка).
7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа.
8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля (при необходимости).
9. Насос для циркуляции дистиллированной воды (при необходимости).
10. Насос для циркуляции красителя (при необходимости).
11. Катализатор для инициирования красителя (COT) (при необходимости).
12. Насос для COT (при необходимости).
13. Порт калибровочный.
14. Лазер прицельный.
15. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности) (при необходимости).
16. Блок питания низковольтный.
17. Дисплей специальный.
18. Диод высоковольтный (при необходимости).
19. Плата управления (при необходимости).
20. Емкость для дистиллированной воды (при необходимости).
21. Емкость для красителя (при необходимости).
22. Емкость с охлаждающей жидкостью (при необходимости).
23. Датчик потока (при необходимости).
24. Датчик температуры (при необходимости).
25. Датчик уровня жидкости (при необходимости).
26. Краситель (рабочее тело) (при необходимости).
27. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель.
28. Очки пациента.
29. Очки врача.
30. Руководство по эксплуатации.
10. Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель Gentle Yag Pro-U (устройство доставки лазерного луча (педаль или рукоятка)).
1. Головка лазерная.
2. Лампа-вспышка.
3. Линза фокусная наружная.

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



Д.Ю. Павлюков

0114563

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2023 года № РЗН 2017/5599

Лист 10

4. Линза фокусная внутренняя.
5. Блок питания высоковольтный.
6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем (педаль или рукоятка).
7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа.
8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля (при необходимости).
9. Нагреватель охлаждающей жидкости (при необходимости).
10. Насос для циркуляции дистиллированной воды (при необходимости).
11. Порт калибровочный.
12. Лазер прицельный.
13. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности).
14. Блок питания низковольтный.
15. Дисплей специальный.
16. Диод высоковольтный (при необходимости).
17. Плата управления (при необходимости).
18. Емкость для дистиллированной воды (при необходимости).
19. Емкость с охлаждающей жидкостью (при необходимости).
20. Датчик потока (при необходимости).
21. Датчик температуры (при необходимости).
22. Датчик уровня жидкости (при необходимости).
23. Ограничитель дистанции пластиковый 6 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
24. Ограничитель дистанции пластиковый 8 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
25. Ограничитель дистанции пластиковый 10 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
26. Ограничитель дистанции пластиковый 12 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
27. Ограничитель дистанции пластиковый 15 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
28. Ограничитель дистанции пластиковый 18 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
29. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель (при необходимости).
30. Очки пациента.
31. Очки врача.
32. Руководство по эксплуатации.
11. Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель GentleMax Pro (устройство доставки лазерного луча (педаль или рукоятка)).
1. Головка лазерная.
2. Лампа-вспышка.
3. Линза фокусная наружная.

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

Д.Ю. Павлюков



0114564

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2023 года № РЗН 2017/5599

Лист 11

4. Линза фокусная внутренняя.
5. Блок питания высоковольтный.
6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем.
7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа.
8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля (при необходимости).
9. Нагреватель охлаждающей жидкости (при необходимости).
10. Насос для циркуляции дистиллированной воды (при необходимости).
11. Порт калибровочный.
12. Лазер прицельный.
13. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности).
14. Блок питания низковольтный.
15. Дисплей специальный.
16. Диод высоковольтный (при необходимости).
17. Плата управления (при необходимости).
18. Емкость для дистиллированной воды (при необходимости).
19. Емкость с охлаждающей жидкостью (при необходимости).
20. Датчик потока (при необходимости).
21. Датчик температуры (при необходимости).
22. Датчик уровня жидкости (при необходимости).
23. Ограничитель дистанции пластиковый 6 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
24. Ограничитель дистанции пластиковый 8 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
25. Ограничитель дистанции пластиковый 10 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
26. Ограничитель дистанции пластиковый 12 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
27. Ограничитель дистанции пластиковый 15 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
28. Ограничитель дистанции пластиковый 18 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
29. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель.
30. Очки пациента.
31. Очки врача.
32. Руководство по эксплуатации.
12. Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель GentleLase Pro-U (устройство доставки лазерного луча (педаль или рукоятка)).
1. Головка лазерная.
2. Лампа-вспышка.
3. Линза фокусная наружная.
4. Линза фокусная внутренняя.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114565

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2023 года № РЗН 2017/5599

Лист 12

5. Блок питания высоковольтный.
6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем (педаль или рукоятка).
7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа.
8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля (при необходимости).
9. Насос для циркуляции дистиллированной воды (при необходимости).
10. Порт калибровочный.
11. Лазер прицельный.
12. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности) (при необходимости).
13. Блок питания низковольтный.
14. Дисплей специальный.
15. Диод высоковольтный (при необходимости).
16. Плата управления (при необходимости).
17. Емкость для дистиллированной воды (при необходимости).
18. Емкость с охлаждающей жидкостью (при необходимости).
19. Датчик потока (при необходимости).
20. Датчик температуры (при необходимости).
21. Датчик уровня жидкости (при необходимости).
22. Ограничитель дистанции пластиковый 6 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
23. Ограничитель дистанции пластиковый 8 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
24. Ограничитель дистанции пластиковый 10 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
25. Ограничитель дистанции пластиковый 12 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
26. Ограничитель дистанции пластиковый 15 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
27. Ограничитель дистанции пластиковый 18 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
28. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель (при необходимости).
29. Очки пациента.
30. Очки врача.
31. Руководство по эксплуатации.
13. Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель GentleLase Pro (устройство доставки лазерного луча (педаль или рукоятка)).
1. Головка лазерная.
2. Лампа-вспышка.
3. Линза фокусная наружная.
4. Линза фокусная внутренняя.

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



Д.Ю. Павлюков

0114566

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2023 года № РЗН 2017/5599

Лист 13

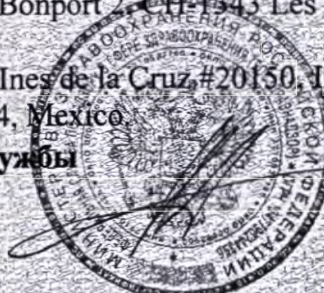
5. Блок питания высоковольтный.
6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем (педаль или рукоятка).
7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа.
8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля.
9. Насос для циркуляции дистиллированной воды (при необходимости).
10. Порт калибровочный.
11. Лазер прицельный (при необходимости).
12. Плата триггера (при необходимости).
13. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности).
14. Клапан подачи криогенной жидкости.
15. Блок питания низковольтный.
16. Дисплей специальный.
17. Диод высоковольтный (при необходимости).
18. Плата управления (при необходимости).
19. Емкость для дистиллированной воды (при необходимости).
20. Емкость с охлаждающей жидкостью (при необходимости).
21. Датчик потока (при необходимости).
22. Датчик температуры.
23. Датчик уровня жидкости (при необходимости).
24. Ограничитель дистанции пластиковый 6 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
25. Ограничитель дистанции пластиковый 8 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
26. Ограничитель дистанции пластиковый 10 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
27. Ограничитель дистанции пластиковый 12 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
28. Ограничитель дистанции пластиковый 15 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
29. Ограничитель дистанции пластиковый 18 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости).
30. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель (при необходимости).
31. Очки пациента.
32. Очки врача.
33. Руководство по эксплуатации.

Место производства:

1. Candela Corporation, 530, Boston Post Road, Wayland, MA 01778, USA.
2. Valtronic Technologies (Suisse) SA, Route de Bonport 2, CH-1343 Les Charbonnières, Suisse.
3. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V., Sor Juana Ines de la Cruz #20150, Interior 5, Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, CP 22444, Mexico.

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

Д.Ю. Павлюков



0114577