



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21238

На медицинское изделие

Аппарат медицинский лазерный Motus AY с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.", Италия,

DEKA M.E.L.A. S.r.l., Via Baldanzese 17, 50041, Calenzano (FI), Italy

Производитель

"ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.", Италия,

DEKA M.E.L.A. S.r.l., Via Baldanzese 17, 50041, Calenzano (FI), Italy

Место производства медицинского изделия

DEKA M.E.L.A. S.r.l., Via Baldanzese 17, 50041, Calenzano (FI), Italy

Номер регистрационного досье № РД-56374/34382 от 07.06.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6606
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073030

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21238

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат медицинский лазерный Motus AY с принадлежностями, в составе:

1. Блок основной - 1 шт.
2. Педаль управления ножная, тип MKFS 2S-MED SH11, производства Steute, Германия - 1 шт.
3. Соединение блокировки, REF N21901, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия - 1 шт.
4. Очки защитные при работе с лазером для оператора при воздействии рассеянного луча модель CYN 4base и 8base, производства Noir Laser Company LLC., США - 1 шт.
5. Очки защитные для пациента при воздействии лазера модель 617L.00.00.000, производства Univet srl., Италия - 1 шт.
6. Ключ системный, REF 041400050, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия - 2 шт.
7. Ключ системный (типа i-button), REF 041400050, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия - 2 шт. (при необходимости).
8. Кольцо для ключа системного, REF 030600155, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия - 1 шт.
9. Кабель сетевой, тип VIIG-H05VVF3G1,50-C19/3,00M, производства Feller GmbH., Германия - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Насадка лазерная 2,5 мм, REF N84701, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия - 1 шт., включая - линзу насадки - 1 шт.
12. Насадка лазерная 5 мм, REF N84801, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия - 1 шт., включая - окошко насадки - 1 шт.
13. Насадка лазерная 10 мм, REF N85001, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия - 1 шт. (при необходимости), включая - окошко насадки - 1 шт.
14. Насадка лазерная 12 мм, REF N85101, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия - 1 шт., включая - окошко насадки - 1 шт.
15. Насадка лазерная 14 мм, REF N85201, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия - 1 шт. (при необходимости), включая - окошко насадки - 1 шт.
16. Насадка лазерная 18 мм, REF N85501, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия - 1 шт. (при необходимости), включая - окошко насадки - 1 шт.
17. Оптоволокно в сборе диаметром 1200 мкм:
 - оптоволокно в сборе диаметром 1200 мкм, модель AS 1200/1320IRHCN, производства WEINERT, Германия - 1 шт. или,
 - оптоволокно в сборе диаметром 1200 мкм, модель AS1200/1320IRHCN, производства OBERON FIBER TECHNOLOGIES GmbH, Германия - 1 шт.

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



А.В. Самойлова
0129318

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21238

Лист 2

18. Насадка Moveo HR, REF N991A1, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия - 1 шт. (при необходимости).
19. Держатель для насадки Moveo HR, REF W00677, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия - 1 шт. (при необходимости).
20. Чехол для насадки Moveo HR, REF 070001437, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия - 1 упаковка (10 шт.) (при необходимости).
21. Знак безопасности для двери, REF 079101200, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия - 2 шт.
22. Застежка текстильная, REF 030600793, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия - 1 шт.
23. Держатель оптоволокну, REF 04389049A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия - 1 шт.

Принадлежности:

1. Ключ универсальный шестигранный 1,5 мм, REF 041100063, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия - 1 шт.
2. Салфетки чистящие для ухода за ЖК-дисплеем, модель SCREENCLEAN 50, производства DURABLE, Германия - 1 упаковка.
3. USB-флеш накопитель, 2 Гб, REF 070001236, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия - 1 шт.
4. Чемодан для комплектующих, REF 070400147, производства Baulificio perugino, Италия - 1 шт.
5. Регистратор низкой температуры, модель CT5C-D, производства Telatemp, США - 1 шт.
6. Устройство для заправки с охлаждающей жидкостью, REF F079E1, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия - 1 шт.
7. Воронка, модель 54/08-B1M, производства Mobil Plastik S.p.A, Италия - 1 шт.
8. Инструмент настройки лазерного луча, REF 04389023A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия - 1 шт.
9. Инструмент для замены линз/окошек, REF 04332024A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0129319