



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2023/21739

На медицинское изделие

Аппарат лазерный медицинский дерматологический MeDioStar

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Асклепион Лазер Текнолоджис ГмбХ", Германия,

Asclepion Laser Technologies GmbH, Brüsseler Straße 10, 07747 Jena, Germany

Производитель

"Асклепион Лазер Текнолоджис ГмбХ", Германия,

Asclepion Laser Technologies GmbH, Brüsseler Straße 10, 07747 Jena, Germany

Место производства медицинского изделия

Asclepion Laser Technologies GmbH, Brüsseler Straße 10, 07747 Jena, Germany

Номер регистрационного досье № РД-56964/48417 от 17.07.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2023 года № 9355
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067724

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2023/21739

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный медицинский дерматологический MeDioStar,
в составе:

1. Блок основной MeDioStar M 10-0100-000 - 1 шт.;
2. Кабель сетевой 3 м - 1 шт.;
3. Педаль управления проводная SK-12 - 1 шт.;
4. Педаль управления беспроводная SK-13 - 1 шт.;
5. Наконечники сменные:
 - MONOLITH S - 1 шт.;
 - MONOLITH M - 1 шт.;
 - MONOLITH L 1 шт.;
 - MONOLITH XL - 1 шт.;
 - ALX - 1 шт.;
 - VAS - 1 шт.;
6. Заглушка лампы предупреждения / дверного прерывателя - 1 шт.;
7. Ключ (для ключевого переключателя) - 2 шт.;
8. Карта SMARTCARD - 1 шт.;
9. Очки защитные врача с футляром - 1 шт.;
10. Очки защитные пациента с футляром - 1 шт.;
11. Руководство пользователя - 1 шт.;
12. Тележка (при необходимости) - 1 шт.;
13. Держатели наконечников (при необходимости) - до 2 шт.;
14. Колпачки одноразовые (при необходимости) - 100 шт.;
15. Набор для залива охлаждающей жидкости в составе:
 - емкость 250 мл, закрытая крышкой, с охлаждающей жидкостью BC4 - 1 шт.;
 - выпускная трубка - 1 шт.;
 - заправочная трубка - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0133026