



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/8241

На медицинское изделие

Лазер терапевтический для удаления татуировок, лечения пигментных
и сосудистых поражений STARWALKER, варианты исполнения
M031-3A/2 MaQX и M031-3A/2 QX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фотона д.о.о", Словения,

Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia

Производитель

"Фотона д.о.о", Словения,

Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia

Место производства медицинского изделия

Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia

Номер регистрационного досье № РД-57500/59782 от 18.08.2023

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 29 августа 2023 года № 5723
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074362

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/8241

Лист 1

На медицинское изделие

Лазер терапевтический для удаления татуировок, лечения пигментных и сосудистых поражений STARWALKER, варианты исполнения M031-3A/2 MaQX и M031-3A/2 QX:

I. Лазер терапевтический для удаления татуировок, лечения пигментных и сосудистых поражений STARWALKER, вариант исполнения M031-3A/2 MaQX, в составе:

1. Лазер терапевтический для удаления татуировок, лечения пигментных и сосудистых поражений STARWALKER, вариант исполнения M031-3A/2 MaQX (основной блок с защитным замком и кабелем питания) - 1 шт.
2. Шарнирный манипулятор с винтами для крепления - 1 шт.
3. Манипула терапевтическая R28 d в кейсе - 1 шт.
4. Манипула терапевтическая R58 d в кейсе - 1 шт.
5. Манипула терапевтическая R29 d в кейсе (при необходимости).
6. Манипула фракционная FS20 d в кейсе (при необходимости).
7. Манипула фракционная FS20A d в кейсе (при необходимости).
8. Манипула фракционная FS20B d в кейсе (при необходимости).
9. Манипула фракционная FS20C d в кейсе (при необходимости).
10. Манипула фракционная FS50 d в кейсе (при необходимости).
11. Манипула фракционная FS50B d в кейсе (при необходимости).
12. Манипула терапевтическая R585 d в кейсе (при необходимости).
13. Манипула терапевтическая R650 d в кейсе (при необходимости).
14. Очки защитные оператора и пациента 1064+532 нм - не более 4 шт.
15. Очки защитные оператора и пациента 585+650 нм (при необходимости).
16. Заглушки системы охлаждения - не более 2 комплектов.
17. Заглушка блокирующего дверного выключателя - 1 шт.
18. Педаль - 1 шт.
19. Педаль беспроводная (при необходимости).
20. Руководство оператора - 1 шт.

II. Лазер терапевтический для удаления татуировок, лечения пигментных и сосудистых поражений STARWALKER, вариант исполнения M031-3A/2 QX, в составе:

1. Лазер терапевтический для удаления татуировок, лечения пигментных и сосудистых поражений STARWALKER, вариант исполнения M031-3A/2 QX (основной блок с защитным замком и кабелем питания) - 1 шт.
2. Шарнирный манипулятор с винтами для крепления - 1 шт.
3. Манипула терапевтическая R28 d в кейсе - 1 шт.
4. Манипула терапевтическая R29 d в кейсе (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0127257

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года

№ РЗН 2019/8241

Лист 2

5. Манипула фракционная FS20 d в кейсе (при необходимости).
6. Манипула фракционная FS20A d в кейсе (при необходимости).
7. Манипула фракционная FS20B d в кейсе (при необходимости).
8. Манипула фракционная FS20C d в кейсе (при необходимости).
9. Манипула фракционная FS50 d в кейсе (при необходимости).
10. Манипула фракционная FS50B d в кейсе (при необходимости).
11. Манипула терапевтическая R585 d в кейсе (при необходимости).
12. Манипула терапевтическая R650 d в кейсе (при необходимости).
13. Очки защитные оператора и пациента 1064+532 нм - не более 4 шт.
14. Очки защитные оператора и пациента 580+650 нм (при необходимости).
15. Заглушки системы охлаждения - 2 комплекта.
16. Заглушка блокирующего дверного выключателя - 1 шт.
17. Педаль - 1 шт.
18. Педаль беспроводная (при необходимости).
19. Руководство оператора - 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0127258