



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22037

На медицинское изделие

Аппарат лазерный неодимовый (Nd: YAG) Hollywood Spectra

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МедиПойнт", Корея,

MediPoint, 10F, 1002-66, 26, Byeollaejungang-ro, Namyangju-si, Gyeonggi-do,
Korea

Производитель

"ЛУТРОНИК Корпорейшн", Корея,

LUTRONIC Corporation, Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si,
Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия

LUTRONIC Corporation, Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si,
Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-59040/83621 от 16.11.2023

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 14 февраля 2024 года № 717
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075605



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22037

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный неодимовый (Nd: YAG) Hollywood Spectra, в составе:

1. Блок основной аппарата лазерного Hollywood Spectra - 1 шт.
2. Ключ включения - 2 шт.
3. Стойка шарнирная с кабелем - 1 шт.
4. Манипула Zoom Collimated 8 мм - не более 2 шт.
5. Манипула Multi-Depth Focus - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Манипула Zoom - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Манипула SD585 5 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Манипула SD650 2 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Лоток для манипул - не более 3 шт. (при необходимости).
10. Чехол для манипул - не более 3 шт. (при необходимости).
11. Винт для стойки шарнирной с кабелем - 3 шт. (при необходимости).
12. Воронка - 1 шт. (при необходимости).
13. Трубка с муфтой для воронки - 2 шт. (при необходимости).
14. Переключатель ножной Lutronic - 1 шт.
15. Штекер дистанционного блокировочного устройства - 1 шт.
16. Знак предупредительный о лазерном излучении (для процедурного кабинета) - 1 шт.
17. Очки для защиты оператора 532нм/1064нм P1L02, производства LASERVISION GmbH & Co. KG, Германия, в чехле - не более 8 шт.
18. Очки для защиты оператора 585нм/650нм LUT Filter, производства NoIR Laser Company LLC, США, в чехле - не более 8 шт. (при необходимости).
19. Очки для защиты пациента Lutronic - не более 2 шт.
20. Брелок для ключей включения - не более 3 шт. (при необходимости).
21. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
22. Руководство врача ламинированное краткое - 1 шт. (при необходимости).
23. Рекомендации для врачей - 1 шт. (при необходимости).
24. Брошюра об изделии - 1 шт. (при необходимости).
25. Постер рекламный Hollywood POP - 1 шт. (при необходимости).
26. Брошюра Hollywood Laser Peel для пациентов - 1 уп. (50 шт./уп.) (при необходимости).
27. Брошюра для пациента - 1 уп. (50 шт./уп.) (при необходимости).
28. Мультиброшюра Lutronic - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133934