



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2024 года № РЗН 2024/22210

На медицинское изделие

Прибор лазерный хирургический "Melsytech Anghel"
по ТУ 32.50.50-012-25560467-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МелСиТек"

(ООО "МелСиТек"), Россия,

606000, Нижегородская область, г. Дзержинск, Игумновское ш., д. 11Д, офис 9

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МелСиТек"

(ООО "МелСиТек"), Россия,

606000, Нижегородская область, г. Дзержинск, Игумновское ш., д. 11Д, офис 9

Место производства медицинского изделия

ООО "МелСиТек", Россия, 606000, Нижегородская область, г. Дзержинск,
Игумновское ш., д. 11Д, офис 9

Номер регистрационного досье № РД-58653/87164 от 27.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2024 года № 1364
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075957

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22210

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор лазерный хирургический "Melsytech Anghel"

по ТУ 32.50.50-012-25560467-2021, в составе:

- Консоль Прибора - 1 шт.;
- Держатель волокна - 1 шт.;
- Педаль - 1 шт.;
- Педаль 2 (при необходимости) - не более 1 шт.;
- Оптическое волокно 365 мкм - не более 100 шт.;
- Оптическое волокно 200 мкм (при необходимости) - не более 100 шт.;
- Оптическое волокно 272 мкм (при необходимости) - не более 100 шт.;
- Оптическое волокно 550 мкм (при необходимости) - не более 100 шт.;
- Волоконная ручка (при необходимости) - не более 10 шт.;
- Манипула (при необходимости) - не более 1 шт.;
- Насадка 1 (при необходимости) - не более 10 шт.;
- Насадка 2 (при необходимости) - не более 10 шт.;
- Канюля 1 (при необходимости) - не более 10 шт.;
- Канюля 2 (при необходимости) - не более 10 шт.;
- Канюля 3 (при необходимости) - не более 10 шт.;
- Канюля 4 (при необходимости) - не более 10 шт.;
- Канюля 5 (при необходимости) - не более 10 шт.;
- Канюля 6 (при необходимости) - не более 10 шт.;
- Канюля 7 (при необходимости) - не более 10 шт.;
- Канюля 8 (при необходимости) - не более 10 шт.;
- Канюля 9 (при необходимости) - не более 10 шт.;
- Канюля 10 (при необходимости) - не более 10 шт.;
- Канюля 11 (при необходимости) - не более 10 шт.;
- Канюля 12 (при необходимости) - не более 10 шт.;
- Канюля 13 (при необходимости) - не более 10 шт.;
- Защитная линза манипулы (при необходимости) - не более 10 шт.;
- Защитное окно разъема для подключения оптического волокна - 1 шт.;
- Защитные очки 000-K0368-ONTO-52 в чехле - 2 шт.;
- Переключатель «Interlock» - 1 шт.;
- Ключ для запуска и отключения системы управления Прибором - 2 шт.;
- Сетевой кабель - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Технический паспорт - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0134475

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22210

Лист 2

- Знак лазерной опасности - 1 шт.;
 - Воронка для залива охлаждающей жидкости - 1 шт.;
 - Охлаждающая жидкость марки М1 по ТУ 20.59.43-007-25560467-2019 - 1 шт.
- Принадлежности:
- Скалыватель оптического волокна - 1 шт.;
 - Устройство для зачистки оптического волокна 385-430 мкм в упаковке, в составе: стриппер - 1 шт., щетка - 1 шт., инструмент для удаления и вставки компонентов стриппера - 1 шт. - 1 шт.;
 - Устройство для зачистки оптического волокна 180-230 мкм в упаковке, в составе: стриппер - 1 шт., щетка - 1 шт., инструмент для удаления и вставки компонентов стриппера - 1 шт. (при необходимости) - не более 1 шт.;
 - Устройство для зачистки оптического волокна 285-330 мкм в упаковке, в составе: стриппер - 1 шт., щетка - 1 шт., инструмент для удаления и вставки компонентов стриппера - 1 шт. (при необходимости) - не более 1 шт.;
 - Устройство для зачистки оптического волокна 555-600 мкм в упаковке, в составе: стриппер - 1 шт., щетка - 1 шт., инструмент для удаления и вставки компонентов стриппера - 1 шт. (при необходимости) - не более 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134474