



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2024 года № РЗН 2017/6275

На медицинское изделие

Система лазерная высокоточная Catalys

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,

121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель

"АМО Мэньюфэкчуринг ЮЭсЭй, ЛЛС.", США,

AMO Manufacturing USA, LLC, 510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61232/107477 от 05.03.2024

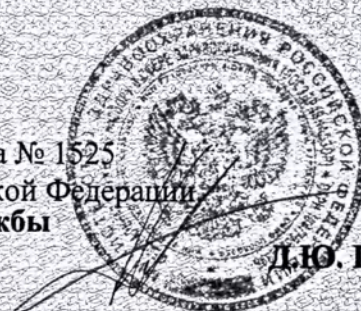
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 марта 2024 года № 1525
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078190

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2024 года

№ РЗН 2017/6275

Лист 1

На медицинское изделие

Система лазерная высокоточная Catalys, в составе:

1. Система лазерная высокоточная Catalys.
2. Панель сенсорная для управления (графический интерфейс пользователя).
3. Кресло пациента с подголовником.
4. Педаль включения лазера.
5. Блок двойной педали включения и выключения вакуума.
6. Руководство оператора.
7. Дополнение к руководству оператора.
8. Интерфейс жидкостной оптический для системы лазерной высокоточной Catalys.

Место производства:

1. AMO Manufacturing USA, LLC, 510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035, USA.
2. Cretex Medical Component and Device Technologies, Inc., 8701 95th Ave. North, Brooklyn Park, MN 55445, USA.
3. Availmed S.A. de C.V., C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No. 20905 Int. A, Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, C.P. 22444, Mexico.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136993