



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2017/5446

На медицинское изделие

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "FiberLase U1"
по ТУ 9444-051-18003536-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ
ОБЪЕДИНЕНИЕ "ИРЭ-Полюс" (ООО НТО "ИРЭ-Полюс")**, Россия,
141190, Московская область, г.о. Фрязино, г. Фрязино, пл. имени академика
Б.А. Введенского, д. 3, стр. 5

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ
ОБЪЕДИНЕНИЕ "ИРЭ-Полюс" (ООО НТО "ИРЭ-Полюс")**, Россия,
141190, Московская область, г.о. Фрязино, г. Фрязино, пл. имени академика
Б.А. Введенского, д. 3, стр. 5

Место производства медицинского изделия

ООО НТО "ИРЭ-Полюс", Россия, 141190, Московская область, г.о. Фрязино,
г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д. 3, стр. 5

Номер регистрационного досье № РД-60149/107302 от 17.01.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2024 года № 2460
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077208

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года

№ РЗН 2017/5446

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "FiberLase U1"
по ТУ 9444-051-18003536-2015, варианты исполнения:

1. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "FiberLase U1"
по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении "FiberLase U1", в составе:

- аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "FiberLase U1" - 1 шт.;
- шнур питания - 1 шт.;
- педаль включения излучения - 1 шт.;
- вставка плавкая - 2 шт.;
- ключ замка блокировки - 2 шт.;
- заглушка внешней блокировки - 1 шт.;
- инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм, производителя ООО НТО «ИРЭ-Полус», Россия, РУ № РЗН 2019/8729 - не менее 1 шт.;
- инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм, производителя ООО НТО «ИРЭ-Полус», Россия, РУ № РЗН 2019/8729 - не менее 1 шт. (при необходимости);
- инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм, производителя ООО НТО «ИРЭ-Полус», Россия, РУ № РЗН 2019/8729 - не менее 1 шт. (при необходимости);
- инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" с торцевым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм, производителя ООО НТО «ИРЭ-Полус», Россия, РУ № РЗН 2019/8729 - не менее 1 шт. (при необходимости);
- очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель "Eagle Pair" EP-10-4 с салфеткой для очищения линз, в чехле - 2 шт.;
- стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм - 1 шт.;
- стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм - 1 шт.;
- микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разьеме - 1 шт.;
- скальватель волокна - 1 шт.;
- держатель волоконного инструмента (короткий) - 1 шт.;
- держатель волоконного инструмента (длинный) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "FiberLase U1"
по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении "Urolase MAX", в составе:

- аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "Urolase MAX" - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0139217



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года

№ РЗН 2017/5446

Лист 2

- шнур питания - 1 шт.
- педаль включения излучения - 1 шт.;
- вставка плавкая - 2 шт.;
- заглушка внешней блокировки - 1 шт.;
- инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" с торцевым выходом, диаметр сердцевины 95 мкм, производителя ООО НТО «ИРЭ-Полус», Россия, РУ № РЗН 2019/8729 - не менее 1 шт. (при необходимости);
- инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" с торцевым выходом, диаметр сердцевины 150 мкм, производителя ООО НТО «ИРЭ-Полус», Россия, РУ № РЗН 2019/8729 - не менее 1 шт. (при необходимости);
- инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм, производителя ООО НТО «ИРЭ-Полус», Россия, РУ № РЗН 2019/8729 - не менее 1 шт.;
- инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм, производителя ООО НТО «ИРЭ-Полус», Россия, РУ № РЗН 2019/8729 - не менее 1 шт. (при необходимости);
- инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм, производителя ООО НТО «ИРЭ-Полус», Россия, РУ № РЗН 2019/8729 - не менее 1 шт. (при необходимости);
- инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" с торцевым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм, производителя ООО НТО «ИРЭ-Полус», Россия, РУ № РЗН 2019/8729 - не менее 1 шт. (при необходимости);
- очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель "Eagle Pair" EP-10-4 с салфеткой для очищения линз, в чехле - 2 шт.;
- стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм - 1 шт.;
- стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм - 1 шт.;
- скалыватель волокна - 1 шт.;
- защитное окно - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139218