



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23896

На медицинское изделие

Прибор лазерный медицинский косметологический семейство Evo

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кванта Систем С.П.А.", Италия,

Quanta System S.P.A., Via Agnello 5, 20121 Milan, Italy

Производитель

"Кванта Систем С.П.А.", Италия,

Quanta System S.P.A., Via Agnello 5, 20121 Milan, Italy

Место производства медицинского изделия

Quanta System S.P.A., Via Acquadotto 109, 21017 Samarate (VA) - Italy

Номер регистрационного досье № РД-61141/107256 от 01.03.2024

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 12 листах

приказом Росздравнадзора от 30 октября 2024 года № 6215
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080321

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23896

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор лазерный медицинский косметологический семейство Evo,
варианты исполнения:

1. Прибор лазерный медицинский косметологический Q-Plus Star 1, в составе:
 - 1.1. Прибор лазерный медицинский косметологический Q-Plus Star 1 - 1 шт.
 - 1.2. Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
 - 1.3. Защитные очки для оператора, артикул: OBM003608.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
 - 1.4. Защитные очки для пациента, артикул: OBM000410, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
 - 1.5. Ключ для запуска и отключения прибора, артикул: EBQ002250.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 2 шт.
 - 1.6. Знак лазерной опасности, артикул: EBQ000110.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
 - 1.7. Фракционный излучатель, артикул: EAM000612.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
 - 1.8. Фиксированный излучатель 3 мм, артикул: OAM000599.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
 - 1.9. Фиксированный излучатель 4,5 мм, артикул: OAM000602.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
 - 1.10. Фиксированный излучатель 9 мм, артикул: OAM000608.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
 - 1.11. Манипулятор Skin Cryo, артикул: MAM000538.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
 - 1.12. Излучатель Optibeam II, артикул: KBM000074.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
 - 1.13. Держатель излучателя, артикул: EAM001322.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
 - 1.14. Блок для круглого пятна для 1064 нм, артикул: OAM001952.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
 - 1.15. Блок для круглого пятна для 694 нм, артикул: OAM001954.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
 - 1.16. Блок для круглого пятна для 532 нм, артикул: OAM001953.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
 - 1.17. Педаль, артикул: EAM001238.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
 - 1.18. Набор для наполнения системы охлаждения, артикул: LAM0000080.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия, в составе:
 - 1.18.1. Трубка для наполнения, артикул: LAM000001.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150614

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23896

Лист 2

- 1.18.2. Трубка для продувки системы, артикул: IAM000002.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 1.19. Руководство по эксплуатации с техническим паспортом - 1 шт.
2. Прибор лазерный медицинский косметологический Q-Plus Star 2, в составе:
- 2.1. Прибор лазерный медицинский косметологический Q-Plus Star 2 - 1 шт.
- 2.2. Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 2.3. Защитные очки для оператора, артикул: OBM003608.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 2.4. Защитные очки для пациента, артикул: OBM000410, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 2.5. Ключ для запуска и отключения прибора, артикул: EBQ002250.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 2 шт.
- 2.6. Знак лазерной опасности, артикул: EBQ000110.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 2.7. Фракционный излучатель, артикул: EAM000612.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 2.8. Фиксированный излучатель 3 мм, артикул: OAM000599.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 2.9. Фиксированный излучатель 4,5 мм, артикул: OAM000602.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 2.10. Фиксированный излучатель 9 мм, артикул: OAM000608.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 2.11. Манипулятор Skin Cryo, артикул: MAM000538.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 2.12. Излучатель Optibeam II, артикул: KBM000074.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 2.13. Держатель излучателя, артикул: EAM001322.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 2.14. Блок для круглого пятна для 1064 нм, артикул: OAM001952.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 2.15. Блок для круглого пятна для 694 нм, артикул: QAM001954.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 2.16. Блок для круглого пятна для 532 нм, артикул: QAM001953.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 2.17. Педаль, артикул: EAM001238.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 2.18. Набор для наполнения системы охлаждения, артикул: IAM000080.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия, в составе:
- 2.18.1. Трубка для наполнения, артикул: IAM000001.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150615

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23896

Лист 3

- 2.18.2. Трубка для продувки системы, артикул: IAM000002.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 2.19. Руководство по эксплуатации с техническим паспортом - 1 шт.
3. Прибор лазерный медицинский косметологический Duetto MT, в составе:
- 3.1. Прибор лазерный медицинский косметологический Duetto MT - 1 шт.
- 3.2. Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 3.3. Защитные очки для оператора, артикул: OBM003608.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 3.4. Защитные очки для пациента, артикул: QBM000410, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 3.5. Ключ для запуска и отключения прибора, артикул: EBQ002250.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 2 шт.
- 3.6. Знак лазерной опасности, артикул: EBQ000110.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 3.7. Фиксированный излучатель 12 мм, артикул: QAM001691.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 3.8. Фиксированный излучатель 14 мм, артикул: QAM001699.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 3.9. Фиксированный излучатель 18 мм, артикул: OAM001702.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 3.10. Настраиваемый излучатель, артикул: OAM001677.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 3.11. Наконечник металлический, артикул: IAM000064.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 2 шт.
- 3.12. Комплект запасных частей для манипулятора Skin Cryo, артикул: QAM000074.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия, в составе:
- 3.12.1. Сапфировое стекло, артикул: QAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 3.12.2. Защитное стекло, артикул: QBM001330.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 4 шт.
- 3.13. Манипулятор Skin Cryo, артикул: MAM000538.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 3.14. Излучатель Twain IPL, артикул: QAM001815.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 3.15. Излучатель Twain 2940, артикул: QAM001729.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 3.16. Педаль, артикул: EAM001238.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 3.17. Чехол для кабеля, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150616

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23896

Лист 4

- 3.18. Руководство по эксплуатации с техническим паспортом - 1 шт.
4. Прибор лазерный медицинский косметологический Domino, в составе:
- 4.1. Прибор лазерный медицинский косметологический Domino - 1 шт.
- 4.2. Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 4.3. Защитные очки для оператора, артикул: OBM003608.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 4.4. Защитные очки для пациента, артикул: OBM000410, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 4.5. Ключ для запуска и отключения прибора, артикул: EBQ002250.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 2 шт.
- 4.6. Знак лазерной опасности, артикул: EBQ000110.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 4.7. Фиксированный излучатель 12 мм, артикул: OAM001691.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 4.8. Фиксированный излучатель 14 мм, артикул: OAM001694.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 4.9. Фиксированный излучатель 16 мм, артикул: OAM001699.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт. (при необходимости)
- 4.10. Фиксированный излучатель 18 мм, артикул: OAM001702.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт. (при необходимости)
- 4.11. Фиксированный излучатель 20 мм, артикул: OAM001702.02, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт. (при необходимости)
- 4.12. Настраиваемый излучатель, артикул: OAM001677.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 4.13. Наконечник металлический, артикул: 1AM000064.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 2 шт.
- 4.14. Комплект запасных частей для манипулятора Skin Cryo, артикул: OAM000074.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия, в составе:
- 4.14.1. Сапфировое стекло, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 4.14.2. Защитное стекло, артикул: OBM001330.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 4 шт.
- 4.15. Манипулятор Skin Cryo, артикул: MAM000538.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 4.16. Излучатель Twain IPL, артикул: OAM001815.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт. (при необходимости)
- 4.17. Излучатель Twain 2940, артикул: OAM001729.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт. (при необходимости)
- 4.18. Педаль, артикул: EAM001238.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150617

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23896

Лист 5

- 4.19. Чехол для кабеля, артикул: MAM003023.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 4.20. Штанга-держатель оптоволоконного кабеля, артикул: MBM004676.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 4.21. Емкость для заливки охлаждающей жидкости, артикул: IAM000010.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 4.22. Руководство по эксплуатации с техническим паспортом - 1 шт.
5. Прибор лазерный медицинский косметологический Light A, в составе:
- 5.1. Прибор лазерный медицинский косметологический Light A - 1 шт.
- 5.2. Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 5.3. Защитные очки для оператора, артикул: OBM003608.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 5.4. Защитные очки для пациента, артикул: OBM000410, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 5.5. Ключ для запуска и отключения прибора, артикул: EBQ002250.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 2 шт.
- 5.6. Знак лазерной опасности, артикул: EBQ000110.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 5.7. Фиксированный излучатель 12 мм, артикул: OAM001691.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 5.8. Фиксированный излучатель 14 мм, артикул: OAM001699.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 5.9. Фиксированный излучатель 18 мм, артикул: OAM001702.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 5.10. Настраиваемый излучатель, артикул: OAM001677.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 5.11. Наконечник металлический, артикул: IAM000064.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 2 шт.
- 5.12. Комплект запасных частей для манипулятора Skin Cryo, артикул: OAM000074.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия, в составе:
- 5.12.1. Сапфировое стекло, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 5.12.2. Защитное стекло, артикул: OBM001330.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 4 шт.
- 5.13. Манипулятор Skin Cryo, артикул: MAM000538.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 5.14. Излучатель Twain IPL, артикул: OAM001815.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 5.15. Излучатель Twain 2940, артикул: OAM001729.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150618

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23896

Лист 6

- 5.16. Педаль, артикул: EAM001238.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 5.17. Чехол для кабеля, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 5.18. Руководство по эксплуатации с техническим паспортом - 1 шт.
6. Прибор лазерный медицинский косметологический Light B, в составе:
- 6.1. Прибор лазерный медицинский косметологический Light B - 1 шт.
- 6.2. Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 6.3. Защитные очки для оператора, артикул: OBM003608.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 6.4. Защитные очки для пациента, артикул: OBM000410, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 6.5. Ключ для запуска и отключения прибора, артикул: EBQ002250.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 2 шт.
- 6.6. Знак лазерной опасности, артикул: EBQ000110.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 6.7. Фиксированный излучатель 12 мм, артикул: OAM001691.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 6.8. Фиксированный излучатель 14 мм, артикул: OAM001699.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 6.9. Фиксированный излучатель 18 мм, артикул: OAM001702.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 6.10. Настраиваемый излучатель, артикул: OAM001677.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 6.11. Наконечник металлический, артикул: IAM000064.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 2 шт.
- 6.12. Комплект запасных частей для манипулятора Skin Cryo, артикул: OAM000074.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия, в составе:
- 6.12.1. Сапфировое стекло, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 6.12.2. Защитное стекло, артикул: OBM001330.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 4 шт.
- 6.13. Манипулятор Skin Cryo, артикул: MAM000538.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 6.14. Излучатель Twain IPL, артикул: OAM001815.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 6.15. Излучатель Twain 2940, артикул: OAM001729.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 6.16. Педаль, артикул: EAM001238.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150626

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23896

Лист 7

- 6.17. Чехол для кабеля, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 6.18. Руководство по эксплуатации с техническим паспортом - 1 шт.
7. Прибор лазерный медицинский косметологический Light A Star, в составе:
- 7.1. Прибор лазерный медицинский косметологический Light A Star - 1 шт.
- 7.2. Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 7.3. Защитные очки для оператора, артикул: OBM003608.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 7.4. Защитные очки для пациента, артикул: OBM000410, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 7.5. Ключ для запуска и отключения прибора, артикул: EBQ002250.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 2 шт.
- 7.6. Знак лазерной опасности, артикул: EBQ000110.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 7.7. Фиксированный излучатель 12 мм, артикул: OAM001691.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 7.8. Фиксированный излучатель 14 мм, артикул: OAM001699.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 7.9. Фиксированный излучатель 18 мм, артикул: OAM001702.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 7.10. Настраиваемый излучатель, артикул: OAM001677.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 7.11. Наконечник металлический, артикул: IAM000064.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 2 шт.
- 7.12. Комплект запасных частей для манипулятора Skin Cryo, артикул: OAM000074.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия, в составе:
- 7.12.1. Сапфировое стекло, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 7.12.2. Защитное стекло, артикул: OBM001330.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 4 шт.
- 7.13. Манипулятор Skin Cryo, артикул: MAM000538.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 7.14. Излучатель Twain IPL, артикул: OAM001815.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 7.15. Излучатель Twain 2940, артикул: OAM001729.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 7.16. Педаль, артикул: EAM001238.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
- 7.17. Чехол для кабеля, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150627

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23896

Лист 8

- 7.18. Руководство по эксплуатации с техническим паспортом - 1 шт.
8. Прибор лазерный медицинский косметологический Light C, в составе:
8.1. Прибор лазерный медицинский косметологический Light C - 1 шт.
8.2. Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
8.3. Защитные очки для оператора, артикул: OBM003608.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
8.4. Защитные очки для пациента, артикул: OBM000410, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
8.5. Ключ для запуска и отключения прибора, артикул: EBQ002250.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 2 шт.
8.6. Знак лазерной опасности, артикул: EBQ000110.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
8.7. Фиксированный излучатель 12 мм, артикул: OAM001691.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
8.8. Фиксированный излучатель 14 мм, артикул: OAM001699.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
8.9. Фиксированный излучатель 18 мм, артикул: OAM001702.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
8.10. Настраиваемый излучатель, артикул: OAM001677.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
8.11. Наконечник металлический, артикул: IAM000064.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 2 шт.
8.12. Комплект запасных частей для манипулятора Skin Cryo, артикул: OAM000074.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия, в составе:
8.12.1. Сапфировое стекло, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
8.12.2. Защитное стекло, артикул: OBM001330.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 4 шт.
8.13. Манипулятор Skin Cryo, артикул: MAM000538.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
8.14. Излучатель Twain IPL, артикул: OAM001815.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
8.15. Излучатель Twain 2940, артикул: OAM001729.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
8.16. Педаль, артикул: EAM001238.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
8.17. Чехол для кабеля, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
8.18. Руководство по эксплуатации с техническим паспортом - 1 шт.
9. Прибор лазерный медицинский косметологический Light 4V, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150628

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23896

Лист 9

- 9.1. Прибор лазерный медицинский косметологический Light 4V - 1 шт.
9.2. Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
9.3. Защитные очки для оператора, артикул: OBM003608.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
9.4. Защитные очки для пациента, артикул: OBM000410, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
9.5. Ключ для запуска и отключения прибора, артикул: EBQ002250.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 2 шт.
9.6. Знак лазерной опасности, артикул: EBQ000110.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
9.7. Фиксированный излучатель 12 мм, артикул: OAM001691.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
9.8. Фиксированный излучатель 14 мм, артикул: OAM001699.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
9.9. Фиксированный излучатель 18 мм, артикул: OAM001702.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
9.10. Настраиваемый излучатель, артикул: OAM001677.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
9.11. Наконечник металлический, артикул: IAM000064.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 2 шт.
9.12. Комплект запасных частей для манипулятора Skin Cryo, артикул: OAM000074.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия, в составе:
9.12.1. Сапфировое стекло, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
9.12.2. Защитное стекло, артикул: OBM001330.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 4 шт.
9.13. Манипулятор Skin Cryo, артикул: MAM000538.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
9.14. Излучатель Twain IPL, артикул: OAM001815.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
9.15. Излучатель Twain 2940, артикул: OAM001729.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
9.16. Педаль, артикул: EAM001238.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
9.17. Чехол для кабеля, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.
9.18. Руководство по эксплуатации с техническим паспортом - 1 шт.
10. Прибор лазерный медицинский косметологический Q-Plus C, в составе:
10.1. Прибор лазерный медицинский косметологический Q-Plus C - 1 шт.
10.2. Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00, производства: Quanta System S.P.A.,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150629

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23896

Лист 10

Италия - 1 шт.

10.3. Защитные очки для оператора, артикул: OBM003608.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

10.4. Защитные очки для пациента, артикул: OBM000410, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

10.5. Ключ для запуска и отключения прибора, артикул: EBQ002250.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 2 шт.

10.6. Знак лазерной опасности, артикул: EBQ000110.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

10.7. Фракционный излучатель, артикул: EAM000612.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

10.8. Фиксированный излучатель 3 мм, артикул: OAM000599.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

10.9. Фиксированный излучатель 4,5 мм, артикул: OAM000602.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

10.10. Фиксированный излучатель 9 мм, артикул: OAM000608.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

10.11. Манипулятор Skin Cryo, артикул: MAM000538.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

10.12. Излучатель Optibeam II, артикул: KBM000074.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

10.13. Держатель излучателя, артикул: EAM001322.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

10.14. Блок для круглого пятна для 1064 нм, артикул: OAM001952.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

10.15. Блок для круглого пятна для 694 нм, артикул: OAM001954.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

10.16. Блок для круглого пятна для 532 нм, артикул: OAM001953.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

10.17. Педаль, артикул: EAM001238.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

10.18. Набор для наполнения системы охлаждения, артикул: IAM000080.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия, в составе:

10.18.1. Трубка для наполнения, артикул: IAM000001.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

10.18.2. Трубка для продувки системы, артикул: IAM000002.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

10.19. Руководство по эксплуатации с техническим паспортом - 1 шт.

11. Прибор лазерный медицинский косметологический Q-Plus A, в составе:

11.1. Прибор лазерный медицинский косметологический Q-Plus A - 1 шт.

11.2. Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00, производства: Quanta System S.P.A.,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150630

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23896

Лист 11

Италия - 1 шт.

11.3. Защитные очки для оператора, артикул: OBM003608.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

11.4. Защитные очки для пациента, артикул: OBM000410, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

11.5. Ключ для запуска и отключения прибора, артикул: EBQ002250.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 2 шт.

11.6. Знак лазерной опасности, артикул: EBQ000110.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

11.7. Фракционный излучатель, артикул: EAM000612.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

11.8. Фиксированный излучатель 3 мм, артикул: OAM000599.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

11.9. Фиксированный излучатель 4.5 мм, артикул: OAM000602.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

11.10. Фиксированный излучатель 9 мм, артикул: OAM000608.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

11.11. Манипулятор Skin Cryo, артикул: MAM000538.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

11.12. Излучатель Optibeam II, артикул: KBM000074.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

11.13. Держатель излучателя, артикул: EAM001322.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

11.14. Блок для круглого пятна для 1064 нм, артикул: OAM001952.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

11.15. Блок для круглого пятна для 694 нм, артикул: OAM001954.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

11.16. Блок для круглого пятна для 532 нм, артикул: OAM001953.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

11.17. Педаль, артикул: EAM001238.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

11.18. Набор для наполнения системы охлаждения, артикул: IAM000080.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия, в составе:

11.18.1. Трубка для наполнения, артикул: IAM000001.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

11.18.2. Трубка для продувки системы, артикул: IAM000002.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

11.19. Руководство по эксплуатации с техническим паспортом - 1 шт.

12. Прибор лазерный медицинский косметологический Q-Plus R, в составе:

12.1. Прибор лазерный медицинский косметологический Q-Plus R - 1 шт.

12.2. Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00, производства: Quanta System S.P.A.,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150631

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2024 года № РЗН 2024/23896

Лист 12

Италия - 1 шт.

12.3. Защитные очки для оператора, артикул: OBM003608.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

12.4. Защитные очки для пациента, артикул: OBM000410, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

12.5. Ключ для запуска и отключения прибора, артикул: EBQ002250.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 2 шт.

12.6. Знак лазерной опасности, артикул: EBQ000110.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

12.7. Фракционный излучатель, артикул: EAM000612.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

12.8. Фиксированный излучатель 3 мм, артикул: OAM000599.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

12.9. Фиксированный излучатель 4,5 мм, артикул: OAM000602.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

12.10. Фиксированный излучатель 9 мм, артикул: OAM000608.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

12.11. Манипулятор Skin Cryo, артикул: MAM000538.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

12.12. Излучатель Optibeam II, артикул: KBM000074.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

12.13. Держатель излучателя, артикул: EAM001322.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

12.14. Блок для круглого пятна для 1064 нм, артикул: OAM001952.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

12.15. Блок для круглого пятна для 694 нм, артикул: OAM001954.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

12.16. Блок для круглого пятна для 532 нм, артикул: OAM001953.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

12.17. Педаль, артикул: EAM001238.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

12.18. Набор для наполнения системы охлаждения, артикул: IAM000080.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия, в составе:

12.18.1. Трубка для наполнения, артикул: IAM000001.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

12.18.2. Трубка для продувки системы, артикул: IAM000002.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия - 1 шт.

12.19. Руководство по эксплуатации с техническим паспортом - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150632