



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2024 года № РЗН 2023/19341

На медицинское изделие

Аппарат медицинский лазерный SmartXide Punto

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.", Италия,

DEKA M.E.L.A. S.r.l., Via Baldanzese 17-50041, Calenzano (FI), Italy

Производитель

"ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.", Италия,

DEKA M.E.L.A. S.r.l., Via Baldanzese 17-50041, Calenzano (FI), Italy

Место производства медицинского изделия

DEKA M.E.L.A. S.r.l., Via Baldanzese, 17, 50041, Calenzano (FI), Italy

Номер регистрационного досье № РД-59983/107162 от 11.01.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 12 марта 2024 года № 1267
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075408

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2024 года

№ РЗН 2023/19341

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат медицинский лазерный SmartXide Punto:

Варианты исполнения:

1. Аппарат медицинский лазерный SmartXide Punto 30 Вт в составе:

1. Блок основной - 1 шт.

2. Разъём блокировки двери - 1 шт.

3. Переключатель педальный модель MXFS 2S-MED SH11, производства steute Technologies GmbH & Co. KG (Германия) - 1 шт.

4. Ключ системный - 2 шт.

5. Держатель ключа - 1 шт.

6. Кабель сетевой - 1 шт.

7. Шарнирный рычаг с трубкой обдува - 1 шт.

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

9. Знаки предупреждающие - 1 набор.

10. Знаки предупреждающие двери - 2 шт.

11. Очки защитные врача для работы с CO₂ лазером, модель EC3, производства Noir Laser Company (США) - 2 шт.

12. Очки защитные для пациента, модель 617L.00.00.000, производства UNIVET s.r.l. (Италия) - 1 шт.

13. Чемодан для хранения комплектующих - 1 шт.

14. Щетка для чистки - 3 шт.

15. Предохранители 16A 250V 6.3x32mm - 2 шт.

16. Регистратор низкотемпературный - 1 шт.

17. 1,5" насадка - 1 шт. (при необходимости), в составе:

- 1,5" фокальный узел - 1 шт.;

- корпус насадки - 1 шт.;

- наконечник - 2 шт.;

- шланг для обдува - 1 шт.;

- футляр - 1 шт.

18. 2" насадка - 1 шт. (при необходимости), в составе:

- 2" фокальный узел - 1 шт.;

- корпус насадки - 1 шт.;

- наконечник - 2 шт.;

- шланг для обдува - 1 шт.;

- футляр - 1 шт.

19. 4" насадка - 1 шт. (при необходимости), в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0137202

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2024 года

№ РЗН 2023/19341

Лист 2

- 4" фокальный узел - 1 шт.;
- корпус насадки - 1 шт.;
- наконечник - 2 шт.;
- шланг для обдува - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.
- 20. 7" насадка - 1 шт., в составе:
 - 7" фокальный узел - 1 шт.;
 - корпус насадки - 1 шт.;
 - наконечник - 2 шт.;
 - шланг для обдува - 1 шт.;
 - футляр - 1 шт.
- 21. Насадка коллимированная - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - коллимированный фокальный узел - 1 шт.;
 - корпус насадки - 1 шт.;
 - наконечник - 2 шт.;
 - шланг для обдува - 1 шт.;
 - футляр - 1 шт.
- 22. Сканер M-SCAN DOT IB - 1 шт., в составе:
 - головка M-SCAN DOT IB - 1 шт.;
 - наконечник - 2 шт.;
 - шланг для обдува - 1 шт.;
 - кабель соединительный - 1 шт.
- 23. Сканер HiScan SCAR3 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - головка HiScan SCAR3 - 1 шт.;
 - наконечник - 1 шт.;
 - шланг для обдува - 1 шт.;
 - кабель соединительный - 1 шт.;
- 24. Сканер HiScan V²LR - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - голова HiScan V²LR - 1 шт.;
 - кабель соединительный - 1 шт.;
 - шланг для обдува - не более 3 шт.;
 - зонд вульварный прямой - 1 шт.;
 - зонд вагинальный, 360° - 1 шт.;
 - зонд вагинальный однозеркальный, 90° (при необходимости) - 1 шт.;
 - зонд вагинальный однозеркальный открытый, 90° (при необходимости) - 1 шт.;
 - зонд вагинальный однозеркальный, 90°, Ø 16 мм (при необходимости) - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0137203

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2024 года № РЗН 2023/19341

Лист 3

- пластина для облегчения введения зонда, Ø 23 мм - не более 3 шт.;
- пластина для облегчения введения зонда, Ø 16 мм - 1 шт.;
- кейс для хранения комплекта - 1 шт.
- 25. Шланг трубчатый для дымоотвода - 1 шт.
- 26. Трубка большая охлаждающая - 1 шт.
- II. Аппарат медицинский лазерный SmartXide Punto 50 Вт в составе:
 - 1. Блок основной - 1 шт.
 - 2. Разъём блокировки двери - 1 шт.
 - 3. Переключатель педальный модель MKFS 2S-MED SH11, производства steute Technologies GmbH & Co. KG (Германия) - 1 шт.
 - 4. Ключ системный - 2 шт.
 - 5. Держатель ключа - 1 шт.
 - 6. Кабель сетевой - 1 шт.
 - 7. Шарнирный рычаг с трубкой обдува - 1 шт.
 - 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 9. Знаки предупреждающие - 1 набор.
 - 10. Знаки предупреждающие двери - 2 шт.
 - 11. Очки защитные врача для работы с CO₂ лазером модель EC3, производства Noir Laser Company (США) - 2 шт.
 - 12. Очки защитные для пациента, модель 617L.00.00.000, производства UNIVET s.r.l (Италия) - 1 шт.
 - 13. Чемодан для хранения комплектующих - 1 шт.
 - 14. Щетка для чистки - 3 шт.
 - 15. Предохранители 16A 250V 6.3x32mm - 2 шт.
 - 16. Регистратор низкотемпературный - 1 шт.
 - 17. 1,5" насадка - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 1,5" фокальный узел - 1 шт.;
 - корпус насадки - 1 шт.;
 - наконечник - 2 шт.;
 - шланг для обдува - 1 шт.;
 - футляр - 1 шт.
 - 18. 2" насадка - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2" фокальный узел - 1 шт.;
 - корпус насадки - 1 шт.;
 - наконечник - 2 шт.;
 - шланг для обдува - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0137204

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2024 года № РЗН 2023/19341

Лист 4

- футляр - 1 шт.
- 19. 4" насадка - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4" фокальный узел - 1 шт.;
 - корпус насадки - 1 шт.;
 - наконечник - 2 шт.;
 - шланг для обдува - 1 шт.;
 - футляр - 1 шт.
- 20. 7" насадка - 1 шт., в составе:
 - 7" фокальный узел - 1 шт.;
 - корпус насадки - 1 шт.;
 - наконечник - 2 шт.;
 - шланг для обдува - 1 шт.;
 - футляр - 1 шт.
- 21. Насадка коллимированная - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - коллимированный фокальный узел - 1 шт.;
 - корпус насадки - 1 шт.;
 - наконечник - 2 шт.;
 - шланг для обдува - 1 шт.;
 - футляр - 1 шт.
- 22. Сканер M-SCAN DOT 1B - 1 шт., в составе:
 - головка M-SCAN DOT 1B - 1 шт.;
 - наконечник - 1 шт.;
 - шланг для обдува - 1 шт.;
 - кабель соединительный - 1 шт.;
- 23. Сканер HiScan SCAR3 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - головка HiScan SCAR3 - 1 шт.;
 - наконечник - 1 шт.;
 - шланг для обдува - 1 шт.;
 - кабель соединительный - 1 шт.
- 24. Сканер HiScan V²LR- 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - голова HiScan V²LR - 1 шт.;
 - кабель соединительный - 1 шт.;
 - шланг для обдува - не более 3 шт.;
 - зонд вульварный прямой - 1 шт.;
 - зонд вагинальный, 360° - 1 шт.;
 - зонд вагинальный однозеркальный, 90° (при необходимости) - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков



0137205

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2024 года

№ РЗН 2023/19341

Лист 5

- зонд вагинальный однозеркальный открытый, 90° (при необходимости) - 1 шт.;
 - зонд вагинальный однозеркальный, 90°, Ø 16 мм (при необходимости) - 1 шт.;
 - пластина для облегчения введения зонда, Ø 23 мм - не более 3 шт.;
 - пластина для облегчения введения зонда, Ø 16 мм - 1 шт.;
 - кейс для хранения комплекта - 1 шт.
25. Шланг Трубчатый для Дымоотвода - 1 шт.
26. Трубка большая охлаждающая - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137206