



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2024 года № ФСЗ 2010/07796

На медицинское изделие

Аппарат лазерный мультиплатформенный Sciton с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сайтон, Инк.", США,

Sciton, Inc., 925 Commercial Street, Palo Alto, California 94303, USA

Производитель

"Сайтон, Инк.", США,

Sciton, Inc., 925 Commercial Street, Palo Alto, California 94303, USA

Место производства медицинского изделия

Sciton, Inc., 925 Commercial Street, Palo Alto, California 94303, USA

Номер регистрационного досье № РД-61796/110321 от 22.03.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2024 года № 5088
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076184

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2024 года № ФСЗ 2010/07796

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный мультиплатформенный Sciton с принадлежностями:
вариант исполнения:

1. Аппарат лазерный мультиплатформенный Sciton Joule (Joule Multi-Platform System)
- 1.1 Системная консоль с контрольной панелью (System console with control panel) - 1 шт.
- 1.2 Монитор жидкокристаллический (Display) - 1 шт.
- 1.3 Эксплуатационная документация - 1 шт.

Принадлежности:

1. Цветной сенсорный жидкокристаллический монитор - 1 шт.
2. Модуль 2940 нм лазера терапевтический (First Contour TRL Module: 2940 nm Er:YAG Laser) - 1 шт.
3. Модуль 1064 нм лазера терапевтический (Single 1064 nm Module: Nd:YAG Laser) - 1 шт.
4. Модуль 1470 нм лазера терапевтический (High Power Diode Laser) - 1 шт.
5. Жесткий артикулятор - плечо для доставки интенсивного лазера (ARM - Broadband Articulated Delivery Arm) - 1 шт.
6. Фокусирующий наконечник (0,5-1 мм) для использования с 2940 нм лазером (Focused Handpiece (0,5-1 mm) - for use with 2940 nm Er: YAG Laser) - 1 шт.
7. Коллимирующий наконечник 2 мм/3 мм мм для 755, 1064, 2940 нм лазера - 1 шт.
8. Коллимирующий наконечник 4 мм/6 мм для 755, 1064, 2940 нм лазера - 1 шт.
9. Модуль широкополосного пульсирующего света терапевтический (BBL broadband pulsed light module) - 1 шт.
10. Фильтр 420 нм голубой для терапии акне (420 Blue filter) - 1 шт.
11. Фильтр 515 нм для коррекции кожи (515 skin rejuvenation option) - 1 шт.
12. Фильтр 560 нм для коррекции кожи (560 skin rejuvenation option) - 1 шт.
13. Фильтр 590 нм для коррекции кожи (590 skin rejuvenation option) - 1 шт.
14. Фильтр 640 нм для удаления волос (640 hair removal option) - 1 шт.
15. Фильтр 695 нм для удаления волос (695 hair removal option) - 1 шт.
16. Фильтр 590 ST - 1 шт.
17. Фильтр 695 ST - 1 шт.
18. Фильтр 800 ST - 1 шт.
19. Одноразовый наконечник к Модулю Halo (Halo Vortex), - 21 шт.
20. Усиленный кварцевый расширитель к Модулю DiVa - 14 шт.
21. Адаптер квадратный 15 мм x 15 мм (15 mm x 15 mm square adapter) - 1 шт.
22. Адаптер круглый 11 мм (11 mm round adapter) - 1 шт.
23. Адаптер круглый 7 мм (7 mm round adapter) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0146655

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2024 года № ФСЗ 2010/07796

Лист 2

24. Модуль Halo терапевтический (Hybrid Fractional Module Halo) - 1 шт.
25. Модуль ProF-III терапевтический для испарения тканей на толщину 430 микрон с акселератором и термальным контролем для 2940 нм лазера (ProF-III Module - (430 micron accelerated with thermal control) - require 2940 module) - 1 шт.
26. Модуль вагинальной терапии DiVa терапевтический (Vaginal Therapy Module DiVa) - 1 шт.
27. Интегрированный сканер высокого потока терапевтический для 1064 нм лазера (HighFluence Integrated Scanner: for 1064 nm ClearScan YAG) - 1 шт.
28. Телецентрический сканер ZoomScan терапевтический 2940 нм лазера для коррекции кожи (ZoomScan: Telecentric 4 or 6 mm selectable spot for 2940 nm Contour TRL, MLP and NLP application) - 1 шт.
29. Одинарная беспроводная ножная педаль (Single wireless footswitch) - 1 шт.
30. Очки для защиты глаз от 755 нм, 1064 нм, 2940 нм, 1319 нм лазера (Laser Glasses) - 3 шт.
31. Очки для защиты глаз источника импульсного света 420 нм, 515 нм, 560 нм, 590 нм, 640 нм, 695 нм (BBL Safety Glasses) - 3 шт.
32. Адаптер Small SmoothEdge - 1 шт.
33. Адаптер BBL ST - 1 шт.
34. Адаптер круглый 3 мм (3 mm round adapter) - 1 шт.
35. Фильтр 500PB - 1 шт.
36. Магнитный разъединитель - 1 шт.
37. Набор для заправки/слива воды (Full funnel kit) - 1 шт.
38. Заглушка CDRH (CDRH Plug) - 1 шт.
39. Карточка для измерения диаметра сосудов (BBL Vien Card) - 2 шт.
40. Накладки защитные для пациента - 1 шт.
41. Комплект для трафаретной разметки зоны процедуры (Ink Template, ForeverBare), упаковка 50 штук - 1 шт.
42. беруши (Earplugs) - 3 шт.
43. Кабель для сканеров - 1 шт.
44. Ограничитель расстояния для Prof-XC/III (металлический) - 2 шт.
45. Ограничитель расстояния для Prof-XC/III (металлический с сапфировым стеклом) - 2 шт.
46. Ограничитель расстояния для коллимирующего наконечника - 2 шт.
47. Пластиковые клипсы для фиксации кабеля - 5 шт.
48. Таблички об опасности - 2 шт.
49. Противовес, доп. масса для жесткого артикулятора - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0146656

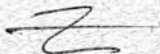


**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2024 года № ФСЗ 2010/07796

Лист 3

- 50. Шланг для модуля Halo - 2 шт.
- 51. Модуль ClearSilk - 1 шт.
- 52. Модуль ClearV - 1 шт.
- 53. Фракционный наконечник (Touchup Fractional Handpiece) - 1 шт.
- 54. Очки BBLink - 1 шт.
- 55. USB- накопитель - 1 шт.
- 56. Пластиковый держатель для шланга насадки - 5 шт.
- 57. Одинарная проводная ножная педаль - 1 шт.
- 58. Боковые накладки на колеса аппарата - 2 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146657