



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2024 года № РЗН 2020/10719

На медицинское изделие

Спектрометр медицинский "ФОТОН-БИО" по ТУ 26.60.12-001-92730628-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФОТОН-БИО"
(ООО "ФОТОН-БИО"), Россия, 142432, Московская обл., г.о. Черноголовка,
г. Черноголовка, ул. Коммунальная, д. 3, помещ. 11, 12, 15, 16

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ФОТОН-БИО"
(ООО "ФОТОН-БИО"), Россия, 142432, Московская обл., г.о. Черноголовка,
г. Черноголовка, ул. Коммунальная, д. 3, помещ. 11, 12, 15, 16

Место производства медицинского изделия

ООО "ФОТОН-БИО", Россия, 142432, Московская обл., г. Черноголовка,
ул. Коммунальная, д. 3, помещ. 11, 12, 15, 16

Номер регистрационного досье № РД-63105/36021 от 05.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июня 2024 года № 3512
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077354

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2024 года

№ РЗН 2020/10719

Лист 1

На медицинское изделие

Спектрометр медицинский "ФОТОН-БИО" по ТУ 26.60.12-001-92730628-2019,

в вариантах исполнения:

I. "ФОТОН-БИО 405", в составе:

1. Основной блок.
2. Адаптер питания сетевой.
3. Кабель интерфейсный USB 2.0, длиной не менее 1,8 м.
4. Инструмент световодный оптический - 2 шт.
5. Колпачок защитный для неинвазивной оптической диагностики - от 100 шт.
(при необходимости).
6. Колпачок защитный для лапароскопической оптической диагностики - от 30 шт.
(при необходимости).
7. Колпачок защитный для цилиндрически-рассеянного лазерного облучения - от 30 шт. (при необходимости).
8. Кейс пластиковый герметичный противоударный.
9. Эталонный образец № 1.
10. Эталонный образец № 2.
11. ПО для управления с установочными драйверами, версия 2.0, на флеш-диске, объем не менее 4 Гб.
12. Руководство по эксплуатации.

II. "ФОТОН-БИО 532", в составе:

1. Основной блок.
2. Адаптер питания сетевой.
3. Кабель интерфейсный USB 2.0, длиной не менее 1,8 м.
4. Инструмент световодный оптический - 2 шт.
5. Колпачок защитный для неинвазивной оптической диагностики - от 100 шт.
(при необходимости).
6. Колпачок защитный для лапароскопической оптической диагностики - от 30 шт.
(при необходимости).
7. Колпачок защитный для цилиндрически-рассеянного лазерного облучения - от 30 шт. (при необходимости).
8. Кейс пластиковый герметичный противоударный.
9. Эталонный образец № 1.
10. Эталонный образец № 2.
11. ПО для управления с установочными драйверами, версия 2.0, на флеш-диске, объем не менее 4 Гб.

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



Д.Ю. Павлюков

0141334

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2024 года

№ РЗН 2020/10719

Лист 2

12. Руководство по эксплуатации.
III. "ФОТОН-БИО 637", в составе:

1. Основной блок.
2. Адаптер питания сетевой.
3. Кабель интерфейсный USB 2.0, длиной не менее 1,8 м.
4. Инструмент световодный оптический - 2 шт.
5. Колпачок защитный для неинвазивной оптической диагностики - от 100 шт. (при необходимости).
6. Колпачок защитный для лапароскопической оптической диагностики - от 30 шт. (при необходимости).
7. Колпачок защитный для цилиндрически-рассеянного лазерного облучения - от 30 шт. (при необходимости).
8. Кейс пластиковый герметичный противоударный.
9. Эталонный образец № 1.
10. Эталонный образец № 2.
11. ПО для управления с установочными драйверами, версия 2.0, на флеш-диске, объем не менее 4 Гб.
12. Руководство по эксплуатации.

IV. "ФОТОН-БИО 730", в составе:

1. Основной блок.
2. Адаптер питания сетевой.
3. Кабель интерфейсный USB 2.0, длиной не менее 1,8 м.
4. Инструмент световодный оптический - 2 шт.
5. Колпачок защитный для неинвазивной оптической диагностики - от 100 шт. (при необходимости).
6. Колпачок защитный для лапароскопической оптической диагностики - от 30 шт. (при необходимости).
7. Колпачок защитный для цилиндрически-рассеянного лазерного облучения - от 30 шт. (при необходимости).
8. Кейс пластиковый герметичный противоударный.
9. Эталонный образец № 1.
10. Эталонный образец № 2.
11. ПО для управления с установочными драйверами, версия 2.0, на флеш-диске, объем не менее 4 Гб.
12. Руководство по эксплуатации.

V. "ФОТОН-БИО 785", в составе:

12. Руководство по эксплуатации.

V. "ФОТОН-БИО 785", в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0141332

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

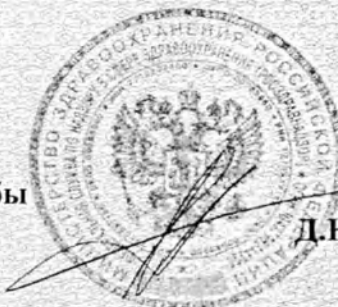
от 14 июня 2024 года

№ РЗН 2020/10719

Лист 3

1. Основной блок.
 2. Адаптер питания сетевой.
 3. Кабель интерфейсный USB 2.0, длиной не менее 1,8 м.
 4. Инструмент световодный оптический - 2 шт.
 5. Колпачок защитный для неинвазивной оптической диагностики - от 100 шт.
(при необходимости).
 6. Колпачок защитный для лапароскопической оптической диагностики - от 30 шт.
(при необходимости);
 7. Колпачок защитный для цилиндрически-рассеянного лазерного облучения - от 30 шт. (при необходимости).
 8. Кейс пластиковый герметичный противоударный.
 9. Эталонный образец № 1.
 10. Эталонный образец № 2.
 11. ПО для управления с установочными драйверами, версия 2.0, на флеш-диске, объем не менее 4 Гб.
 12. Руководство по эксплуатации.
- VI. "ФОТОН-БИО 1064", в составе:
1. Основной блок.
 2. Адаптер питания сетевой.
 3. Кабель интерфейсный USB 2.0, длиной не менее 1,8 м.
 4. Инструмент световодный оптический - 2 шт.
 5. Колпачок защитный для неинвазивной оптической диагностики - от 100 шт.
(при необходимости).
 6. Колпачок защитный для лапароскопической оптической диагностики - от 30 шт.
(при необходимости).
 7. Колпачок защитный для цилиндрически-рассеянного лазерного облучения - от 30 шт. (при необходимости).
 8. Кейс пластиковый герметичный противоударный.
 9. Эталонный образец № 1.
 10. Эталонный образец № 2.
 11. ПО для управления с установочными драйверами, версия 2.0, на флеш-диске, объем не менее 4 Гб.
 12. Руководство по эксплуатации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141333