



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года № РЗН 2019/9361

На медицинское изделие

Аппарат лазерный хирургический "MedLase S"
по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Номер регистрационного досье № РД-62944/38690 от 22.05.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2024 года № 4751

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076449

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года № РЗН 2019/9361

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный хирургический "MedLase S" по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018,
в вариантах исполнения:

1. Аппарат лазерный хирургический «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018,
в исполнении DiodeLase S, в составе:

- Аппарат лазерный хирургический «MedLase S» в исполнении DiodeLase S - 1 шт.
- Шнур питания - 1 шт.
- Педаль включения излучения - 1 шт.
- Заглушка внешней блокировки - 1 шт.
- Инструмент волоконный нестерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable»,
диаметр сердцевины 200 мкм (№РЗН 2018/7950) - 1 шт.
- Держатель инструмента волоконного - 1 шт.
- Направляющая прямая - 1 шт.
- Направляющая изогнутая - 1 шт.
- Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1-2
с салфеткой для очищения линз, в чехле - 2 шт.
- Вставка плавкая - 2 шт.
- Скалыватель волокон - 1 шт.
- Стриппер волоконного инструмента от 0,12 мм до 0,4 мм - 1 шт.
- Стриппер волоконного инструмента от 0,3 мм до 1,0 мм - 1 шт. (опционально)
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Аппарат лазерный хирургический «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018,
в исполнении FiberLase VT1, в составе:

- Аппарат лазерный хирургический «MedLase S» в исполнении FiberLase VT1 - 1 шт.
- Шнур питания - 1 шт.
- Педаль включения излучения - 1 шт.
- Заглушка внешней блокировки - 1 шт.
- Инструмент волоконный нестерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable»,
диаметр сердцевины 200 мкм (№РЗН 2018/7950) - 1 шт.
- Держатель инструмента волоконного - 1 шт.
- Направляющая прямая - 1 шт.
- Направляющая изогнутая - 1 шт.
- Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1-2
с салфеткой для очищения линз, в чехле - 2 шт.
- Вставка плавкая - 2 шт.
- Скалыватель волокон - 1 шт.
- Стриппер волоконного инструмента от 0,12 мм до 0,4 мм - 1 шт.
- Стриппер волоконного инструмента от 0,3 мм до 1,0 мм - 1 шт. (опционально)
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Аппарат лазерный хирургический «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018,
в исполнении FiberLase VT, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0145135

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года

№ РЗН 2019/9361

Лист 2

- Аппарат лазерный хирургический «MedLase S» в исполнении FiberLase VT - 1 шт.
- Шнур питания - 1 шт.
- Педаль включения излучения - 1 шт.
- Заглушка внешней блокировки - 1 шт.
- Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S», с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм, разъем SMA-905, LP (№РЗН 2019/8729) - 1 шт. (опционально)
- Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S», с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм, разъем SMA-905, LP (№РЗН 2019/8729) - 1 шт.
- Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S», с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм, разъем SMA-905, LP (№РЗН 2019/8729) - 1 шт.
- Держатель инструмента волоконного - 1 шт.
- Направляющая прямая - 1 шт. (опционально)
- Направляющая изогнутая - 1 шт. (опционально)
- Направляющая с разметкой - 1 шт. (опционально)
- Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-10-4 с салфеткой для очищения линз, в чехле - 2 шт.
- Вставка плавкая - 2 шт.
- Скальватор волокон - 1 шт.
- Стриппер волоконного инструмента от 0,12 мм до 0,4 мм - 1 шт. (опционально)
- Стриппер волоконного инструмента от 0,3 мм до 1,0 мм - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 4. Аппарат лазерный хирургический «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase S, в составе:
 - Аппарат лазерный хирургический «MedLase S» в исполнении FiberLase S - 1 шт.
 - Шнур питания - 1 шт.
 - Педаль включения излучения - 1 шт.
 - Заглушка внешней блокировки - 1 шт.
 - Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S», с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм, разъем SMA-905, LP (№РЗН 2019/8729) - 1 шт. (опционально)
 - Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S», с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм, разъем SMA-905, LP (№РЗН 2019/8729) - 1 шт.
 - Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S», с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм, разъем SMA-905, LP (№РЗН 2019/8729) - 1 шт.
 - Держатель инструмента волоконного - 1 шт.
 - Направляющая прямая - 1 шт. (опционально)

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

Д.Ю. Павлюков

0145136

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года № РЗН 2019/9361

Лист 3

- Направляющая изогнутая - 1 шт. (опционально)
- Направляющая с разметкой - 1 шт. (опционально)
- Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1-2 с салфеткой для очищения линз, в чехле - 2 шт.
- Вставка плавкая - 2 шт.
- Скалыватель волокон - 1 шт.
- Стриппер волоконного инструмента от 0,12 мм до 0,4 мм - 1 шт. (опционально)
- Стриппер волоконного инструмента от 0,3 мм до 1,0 мм - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 5. Аппарат лазерный хирургический «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase GF, в составе:
 - Аппарат лазерный хирургический «MedLase S» в исполнении FiberLase GF - 1 шт.
 - Шнур питания - 1 шт.
 - Педаль включения излучения - 1 шт.
 - Заглушка внешней блокировки - 1 шт.
 - Инструмент волоконный нестерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable», диаметр сердцевины 200 мкм (№РЗН 2018/7950) - 1 шт.
 - Держатель инструмента волоконного - 1 шт.
 - Направляющая прямая - 1 шт.
 - Направляющая изогнутая - 1 шт.
 - Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «LaserShield UV 400» с салфеткой для очищения линз, в чехле - 2 шт.
 - Вставка плавкая - 2 шт.
 - Скалыватель волокон - 1 шт.
 - Стриппер волоконного инструмента от 0,12 мм до 0,4 мм - 1 шт.
 - Стриппер волоконного инструмента от 0,3 мм до 1,0 мм - 1 шт. (опционально)
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 6. Аппарат лазерный хирургический «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase DGF, в составе:
 - Аппарат лазерный хирургический «MedLase S» в исполнении FiberLase DGF - 1 шт.
 - Шнур питания - 1 шт.
 - Педаль включения излучения - 1 шт.
 - Заглушка внешней блокировки - 1 шт.
 - Инструмент волоконный нестерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable», диаметр сердцевины 200 мкм (№РЗН 2018/7950) - 1 шт.
 - Держатель инструмента волоконного - 1 шт.
 - Направляющая прямая - 1 шт.
 - Направляющая изогнутая - 1 шт.
 - Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «LaserShield UV 400» с салфеткой для очищения линз, в чехле - 2 шт.
 - Вставка плавкая - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0145139

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года № РЗН 2019/9361

Лист 4

- Скальватель волокон - 1 шт.
- Стриппер волоконного инструмента от 0,12 мм до 0,4 мм - 1 шт.
- Стриппер волоконного инструмента от 0,3 мм до 1,0 мм - 1 шт. (опционально)
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 7. Аппарат лазерный хирургический «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase DGF1, в составе:
 - Аппарат лазерный хирургический «MedLase S» в исполнении FiberLase DGF1 - 1 шт.
 - Шнур питания - 1 шт.
 - Педаль включения излучения - 1 шт.
 - Заглушка внешней блокировки - 1 шт.
 - Инструмент волоконный нестерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable», диаметр сердцевины 200 мкм (№РЗН 2018/7950) - 1 шт.
 - Держатель инструмента волоконного - 1 шт.
 - Направляющая прямая - 1 шт.
 - Направляющая изогнутая - 1 шт.
 - Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «LaserShield UV 400» с салфеткой для очищения линз, в чехле - 2 шт.
 - Вставка плавкая - 2 шт.
 - Скальватель волокон - 1 шт.
 - Стриппер волоконного инструмента от 0,12 мм до 0,4 мм - 1 шт.
 - Стриппер волоконного инструмента от 0,3 мм до 1,0 мм - 1 шт. (опционально)
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145138