ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № ФСЗ 2010/07141

На медицинское изделие
Система лазерная медицинская Fotona для терапевтического и хирургического использования

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Фотона д.о.о", Словения,
Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia

Производитель
"Фотона д.о.о", Словения,
Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia

Место производства медицинского изделия
Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia

Номер регистрационного досье **№ РД-63127/43120 от 06.06.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 18 листах

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2024 года № 4797
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0076167

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № ФСЗ 2010/07141

На медицинское изделие
Система лазерная медицинская Fotona для терапевтического и хирургического использования, варианты исполнения:
I. Система лазерная медицинская Fotona для терапевтического и хирургического использования Fotona SP Dynamis, в составе:
1. Fotona SP Dynamis основной блок - 1 шт.
2. Световод шарнирный с винтами для крепления - 1 шт.
3. Волокно оптическое 945 мкм, SMA - не более 2 шт.
4. Волокно оптическое 945 мкм манипулы MarcCo, SMA - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Блокиратор дверной - 1 шт.
6. Ключ безопасности - 2 шт.
7. Очки защитные 1064 IR LB8 + 2940 DI LB4, Univet - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Очки защитные ER/ND, Univet - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Педаль - 1 шт.
10. Наклейка безопасности - 1 шт.
11. Руководство оператора - 1 шт.
12. Руководство по применению - 1 шт.
13. Манипула хирургическая R11 в составе:
- Манипула R11 - 1 шт.;
- Окно защитное R11 - 2 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.
14. Манипула дерматологическая R33-T в составе:
- Манипула R33-T - 1 шт.;
- Вставки манипулы R33-T оптические, размер: 2мм, 3мм, 4мм, 5мм, 6мм, 7мм, 8мм, 9мм, 10мм - не более 5 шт. (при необходимости),
- Адаптер холодного воздуха R33-T - 1 шт.;
- Адаптер Т-образный холодного воздуха R33-T - 1 шт.;
- Окно защитное R33-T - 2 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.
15. Манипула хирургическая R04-Ti в составе (при необходимости):
- Манипула R04-Ti - 1 шт.;
- Спейсер манипулы R04-Ti, 3 мм - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146263

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № ФСЗ 2010/07141

- Спейсер манипулы R04-Ti, 5 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы R04-Ti, 7 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы R04-Ti, 10 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы R04-Ti, 12 мм - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

16. Манипула хирургическая R08-Ti в составе (при необходимости):
- Манипула R08-Ti - 1 шт.;
- Окно защитное R08-Ti - 2 шт.;
- Инструмент для замены защитного окна R08-Ti - 1 шт.;
- Инструкция - 1шт.
- Кейс - 1 шт.

17. Манипула хирургическая R09-2 в составе (при необходимости):
- Манипула R09-2 - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

18. Манипула хирургическая R09-3T в составе (при необходимости):
- Манипула R09-3T - 1 шт.;
- Окно защитное R09-3T - 2 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

19. Манипула гинекологическая R09-2G в составе (при необходимости):
- Манипула R09-2G - 1 шт.;
- Наконечник манипулы R09-2G - не более 2 шт. (при необходимости),
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

20. Манипула гинекологическая R09-2Gu в составе (при необходимости):
- Манипула R09-2Gu - 1 шт.;
- Канюля CnL манипулы R09-2Gu с волоконной трубкой - 1 шт.;
- Канюля CnS манипулы R09-2Gu с волоконной трубкой - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

21. Манипула хирургическая PS01 в составе (при необходимости):
- Манипула PS01 - 1 шт.;
- Спейсер манипулы PS01, 7 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы PS01, 10 мм - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146268

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № ФСЗ 2010/07141

- Спейсер манипулы PS01, 12 мм - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

22. Манипула хирургическая PS02 в составе (при необходимости):
- Манипула PS02 - 1 шт.;
- Спейсер манипулы PS02, 3 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы PS02, 5 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы PS02, 7 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы PS02, 10 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы PS02, 12 мм - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

23. Манипула хирургическая PS03 в составе (при необходимости):
- Манипула PS03 - 1 шт.;
- Окно защитное PS03 - 2 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

24. Манипула хирургическая PS03X в составе (при необходимости):
- Манипула PS03X - 1 шт.;
- Окно защитное PS03X - 2 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

25. Манипула хирургическая FS01 в составе (при необходимости):
- Манипула FS01 - 1 шт.;
- Окно защитное FS01 - 2 шт.;
- Инструкция -1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

26. Манипула дерматологическая X-Restart в составе (при необходимости):
- Манипула X-Restart - 1 шт.;
- Спейсер короткий манипулы X-Restart - не более 15 шт. (при необходимости),
- Спейсер длинный манипулы X-Restart - не более шт. (при необходимости),
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

27. Манипула хирургическая PEN 1.0 D в составе (при необходимости):
- Манипула PEN 1.0 D - 1 шт.;
- Спейсер PEN 1.0 D без аспирации - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146269

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № ФСЗ 2010/07141

- Спейсер PEN 1.0 D с аспирацией - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

28. Манипула хирургическая R27 в составе (при необходимости):
- Манипула R27 - 1 шт.;
- Канюля R27, 3 х120 мм - 1 шт.;
- Канюля R27, 3 х200 мм - 1 шт.;
- Канюля R27, 3 х300 мм - 1 шт.;
- Втулка волокна - 1 шт.;
- Переходник адаптивный - 1 шт.;
- Переходник Luer - 1 шт.;
- Переходник для канюли - 2 шт.;
- Инструмент подрезки волокна - 1 шт.;
- Инструмент разметки волокна - 1 шт.;
- Волокно оптическое 600 мкм - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

29. Манипула дерматологическая R34-T в составе (при необходимости):
- Манипула R34-T - 1 шт.;
- Вставка оптическая манипулы R34-T, 15 мм - 1 шт.;
- Вставка оптическая манипулы R34-T, 20 мм - 1 шт.;
- Адаптер холодного воздуха R34-T - 1 шт.;
- Адаптер Т-образный холодного воздуха R34-T- 1 шт.;
- Окно защитное R34-T - 2 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

30. Манипула дерматологическая MarcCo S в составе (при необходимости):
- Манипула MarcCo S - 1 шт.;
- Спейсер манипулы MarcCo S - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

31. Манипула дерматологическая MarcCo M в составе (при необходимости):
- Манипула MarcCo M - 1 шт.;
- Спейсер манипулы MarcCo M - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146270

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года **№ ФСЗ 2010/07141**

32. Манипула дерматологическая MarcCo L в составе (при необходимости):
- Манипула MarcCo L - 1 шт.;
- Спейсер манипулы MarcCo L - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

33. Насадки G-SET на манипулу R11 в составе (при необходимости):
- Насадка на манипулу R11 гинекологическая GA - 1 шт.;
- Насадка на манипулу R11 гинекологическая GC - 1 шт.;
- Спекулум стандартный для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

34. Спекулум тонкий для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC - не более 3 шт. (при необходимости)

35. Спекулум малый для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC - не более 3 шт. (при необходимости)

36. Спекулум MClear для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC в кейсе - не более 3 шт. (при необходимости)

37. Спекулум SClear для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC (10 шт. в упаковке), одноразовый, в кейсе - 1 шт. (при необходимости)

38. Спекулум SClear для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC (42 шт. в упаковке), одноразовый, в кейсе - 1 шт. (при необходимости)

39. Насадка хирургическая LA на манипулу R11 в кейсе - 1 шт. (при необходимости)

40. Насадка на манипулу термосенсорная Matrixview, в составе (при необходимости):
- Насадка Matrixview - 1 шт.;
- Адаптер Т-образный холодного воздуха R33-T - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

41. Сканер T-Runner, модель S22-T в составе (при необходимости):
- Сканер T-Runner модель S22-T - 1 шт.;
- Спейсер S22-T длинный - 1 шт.;
- Спейсер S22-T короткий - 1 шт.;
- Кабель сканера S22-T - 1 шт.;
- Фиксаторы кабеля - не более 12 шт. (при необходимости),
- Держатель сканера S22-T - 1 шт.:
- Инструкция - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146283

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № ФСЗ 2010/07141

- Кейс - 1 шт.

42. Сканер гинекологический Er:YAG G-Runner, модель G22 в составе (при необходимости):
- Сканер G-Runner, модель G22 - 1 шт.;
- Адаптер GRA-PY - 1 шт.;
- Адаптер GRA-FG - 1 шт.;
- Адаптер GRD-PR - 1 шт.;
- Спекулум GCLEAR25 - 1 шт.;
- Спекулум GCLEAR30 - 1 шт.;
- Кабель сканера G22 - 1 шт.;
- Держатель сканера G22 - 1 шт.;
- Фиксаторы волокна - не более 12 шт. (при необходимости),
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

43. Сканер L-Runner модель S11 в составе (при необходимости):
- Сканер L-Runner, модель S11 - 1 шт.;
- Спейсер S11L длинный - 1 шт.;
- Спейсер S11 короткий - 1 шт.;
- Окно защитное выходное - 2 шт.;
- Вставка входная оптическая 6 мм - 1 шт.;
- Вставка входная оптическая 9 мм - 1 шт.;
- Вставка входная оптическая 3 мм - 1 шт.;
- Линза выходная 3 мм - 1 шт.;
- Кабель сканера S11 - 1 шт.;
- Фиксаторы волокна - не более 12 шт. (при необходимости),
- Волокно оптическое 945 мкм, SMA - 1 шт.;
- Держатель волокна - 1 шт.;
- Держатель сканера S11 - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

44. Насадка на сканер термосенсорная Matrixview S -1 шт. (при необходимости)

II. Система лазерная медицинская Fotona для терапевтического и хирургического использования Fotona Dualis SP II, в составе:

1. Dualis SP II основной блок - 1 шт.
2. Световод шарнирный с винтами для крепления - 1 шт.
3. Волокно оптическое 945 мкм, SMA - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146264

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № ФСЗ 2010/07141

4. Волокно оптическое 945 мкм манипулы MarcCo, SMA - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Блокиратор дверной - 1 шт.
6. Ключ безопасности - 2 шт.
7. Очки защитные 1064 IR LB8 + 2940 DI LB4, Univet - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Очки защитные ER/ND, Univet - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Педаль - 1 шт.
10. Наклейка безопасности - 1 шт.
11. Руководство оператора - 1 шт.
12. Руководство по применению - 1 шт.
13. Манипула хирургическая R11 в составе:
- Манипула R11 - 1 шт.;
- Окно защитное R11 - 2 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.
14. Манипула дерматологическая R33-T в составе:
- Манипула R33-T - 1 шт.;
- Вставки манипулы R33-T оптические, размер: 2мм, 3мм, 4мм, 5мм, 6мм, 7мм, 8мм, 9мм, 10мм - не более 5 шт. (при необходимости),
- Адаптер холодного воздуха R33-T - 1 шт.;
- Адаптер Т-образный холодного воздуха R33-T - 1 шт.;
- Окно защитное R33-T - 2 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.
15. Манипула хирургическая R04-Ti в составе (при необходимости):
- Манипула R04-Ti - 1 шт.;
- Спейсер манипулы R04-Ti, 3 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы R04-Ti, 5 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы R04-Ti, 7 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы R04-Ti, 10 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы R04-Ti, 12 мм - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.
16. Манипула хирургическая R08-Ti в составе (при необходимости):
- Манипула R08-Ti - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146271

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № ФСЗ 2010/07141

- Окно защитное R08-Ti - 2 шт.;
- Инструмент для замены защитного окна R08-Ti - 1 шт.;
- Инструкция - 1шт.
- Кейс - 1 шт.

17. Манипула хирургическая R09-2 в составе (при необходимости):
- Манипула R09-2 - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

18. Манипула хирургическая R09-3T в составе (при необходимости):
- Манипула R09-3T - 1 шт.;
- Окно защитное R09-3T - 2 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

19. Манипула гинекологическая R09-2G в составе (при необходимости):
- Манипула R09-2G - 1 шт.;
- Наконечник манипулы R09-2G - не более 2 шт. (при необходимости),
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

20. Манипула гинекологическая R09-2Gu в составе (при необходимости):
- Манипула R09-2Gu - 1 шт.;
- Канюля CnL манипулы R09-2Gu с волоконной трубкой - 1 шт.;
- Канюля CnS манипулы R09-2Gu с волоконной трубкой - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

21. Манипула хирургическая PS01 в составе (при необходимости):
- Манипула PS01 - 1 шт.;
- Спейсер манипулы PS01, 7 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы PS01, 10 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы PS01, 12 мм - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

22. Манипула хирургическая PS02 в составе (при необходимости):
- Манипула PS02 - 1 шт.;
- Спейсер манипулы PS02, 3 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы PS02, 5 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы PS02, 7 мм - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146272

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № ФСЗ 2010/07141

- Спейсер манипулы PS02, 10 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы PS02, 12 мм - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

23. Манипула хирургическая PS03 в составе (при необходимости):
- Манипула PS03 - 1 шт.;
- Окно защитное PS03 - 2 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

24. Манипула хирургическая PS03X в составе (при необходимости):
- Манипула PS03X - 1 шт.;
- Окно защитное PS03X - 2 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

25. Манипула хирургическая FS01 в составе (при необходимости):
- Манипула FS01 - 1 шт.;
- Окно защитное FS01 - 2 шт.;
- Инструкция -1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

26. Манипула дерматологическая X-Restart в составе (при необходимости):
- Манипула X-Restart - 1 шт.;
- Спейсер короткий манипулы X-Restart - не более 15 шт. (при необходимости),
- Спейсер длинный манипулы X-Restart - не более шт. (при необходимости),
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

27. Манипула хирургическая PEN 1.0 D в составе (при необходимости):
- Манипула PEN 1.0 D - 1 шт.;
- Спейсер PEN 1.0 D без аспирации - 1 шт.;
- Спейсер PEN 1.0 D с аспирацией - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

28. Манипула хирургическая R27 в составе (при необходимости):
- Манипула R27 - 1 шт.;
- Канюля R27, 3 х120 мм - 1 шт.;
- Канюля R27, 3 х200 мм - 1 шт.;
- Канюля R27, 3 х300 мм - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146273

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № ФСЗ 2010/07141

- Втулка волокна - 1 шт.;
- Переходник адаптивный - 1 шт.;
- Переходник Luer - 1 шт.;
- Переходник для канюли - 2 шт.;
- Инструмент подрезки волокна - 1 шт.;
- Инструмент разметки волокна - 1 шт.;
- Волокно оптическое 600 мкм - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

29. Манипула дерматологическая R34-T в составе (при необходимости):
- Манипула R34-T - 1 шт.;
- Вставка оптическая манипулы R34-T, 15 мм - 1 шт.;
- Вставка оптическая манипулы R34-T, 20 мм - 1 шт.;
- Адаптер холодного воздуха R34-T - 1 шт.;
- Адаптер Т-образный холодного воздуха R34-T- 1 шт.;
- Окно защитное R34-T - 2 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

30. Манипула дерматологическая MarcCo S в составе (при необходимости):
- Манипула MarcCo S - 1 шт.;
- Спейсер манипулы MarcCo S - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

31. Манипула дерматологическая MarcCo M в составе (при необходимости):
- Манипула MarcCo M - 1 шт.;
- Спейсер манипулы MarcCo M - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

32. Манипула дерматологическая MarcCo L в составе (при необходимости):
- Манипула MarcCo L - 1 шт.;
- Спейсер манипулы MarcCo L - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

33. Насадки G-SET на манипулу R11 в составе (при необходимости):
- Насадка на манипулу R11 гинекологическая GA - 1 шт.;
- Насадка на манипулу R11 гинекологическая GC - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146274

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № ФСЗ 2010/07141

- Спекулум стандартный для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

34. Спекулум тонкий для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC - не более 3 шт. (при необходимости)
35. Спекулум малый для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC - не более 3 шт. (при необходимости)
36. Спекулум MClear для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC в кейсе - не более 3 шт. (при необходимости)
37. Спекулум SClear для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC (10 шт. в упаковке), одноразовый, в кейсе - 1 шт. (при необходимости)
38. Спекулум SClear для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC (42 шт. в упаковке), одноразовый, в кейсе - 1 шт. (при необходимости)
39. Насадка хирургическая LA на манипулу R11 в кейсе - 1 шт. (при необходимости)
40. Насадка на манипулу термосенсорная Matrixview, в составе (при необходимости):
- Насадка Matrixview - 1 шт.;
- Адаптер Т-образный холодного воздуха R33-T - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

41. Сканер T-Runner, модель S22-T в составе (при необходимости):
- Сканер T-Runner модель S22-T - 1 шт.;
- Спейсер S22-T длинный - 1 шт.;
- Спейсер S22-T короткий - 1 шт.;
- Кабель сканера S22-T - 1 шт.;
- Фиксаторы кабеля - не более 12 шт. (при необходимости),
- Держатель сканера S22-T - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

42. Сканер гинекологический Er:YAG G-Runner, модель G22 в составе (при необходимости):
- Сканер G-Runner, модель G22 - 1 шт.;
- Адаптер GRA-PY - 1 шт.;
- Адаптер GRA-FG - 1 шт.;
- Адаптер GRD-PR - 1 шт.;
- Спекулум GCLEAR25 - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146275

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № ФСЗ 2010/07141

- Спекулум GCLEAR30 - 1 шт.;
- Кабель сканера G22 - 1 шт.;
- Держатель сканера G22 - 1 шт.;
- Фиксаторы волокна - не более 12 шт. (при необходимости),
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

43. Сканер L-Runner модель S11 в составе (при необходимости):
- Сканер L-Runner. модель S11 - 1 шт.;
- Спейсер S11L длинный - 1 шт.;
- Спейсер S11 короткий - 1 шт.;
- Окно защитное выходное - 2 шт.;
- Вставка входная оптическая 6 мм - 1 шт.;
- Вставка входная оптическая 9 мм - 1 шт.;
- Вставка входная оптическая 3 мм - 1 шт.;
- Линза выходная 3 мм - 1 шт.;
- Кабель сканера S11 - 1 шт.;
- Фиксаторы волокна - не более 12 шт. (при необходимости),
- Волокно оптическое 945 мкм, SMA - 1 шт.;
- Держатель волокна - 1 шт.;
- Держатель сканера S11 - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

44. Насадка на сканер термосенсорная Matrixview S -1 шт. (при необходимости)

III. Система лазерная медицинская Fotona для терапевтического и хирургического использования Fotona XP Dynamis, в составе:

1. Fotona XP Dynamis основной блок - 1 шт.
2. Волокно оптическое 945 мкм, SMA - не более 2 шт.
3. Волокно оптическое 945 мкм манипулы MarcCo, SMA - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Блокиратор дверной - 1 шт.
5. Ключ безопасности - 2 шт.
6. Очки защитные 1064 IR LB8 + 2940 DI LB4, Univet - не более 3 шт. (при необходимости).
7. Очки защитные ER/ND, Univet - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Педаль - 1 шт.
9. Наклейка безопасности - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146265

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года **№ ФСЗ 2010/07141**

10. Руководство оператора - 1 шт.
11. Руководство по применению - 1 шт.
12. Манипула дерматологическая R33-T в составе:
- Манипула R33-T - 1 шт.;
- Вставки манипулы R33-T оптические, размер: 2мм, 3мм, 4мм, 5мм, 6мм, 7мм, 8мм, 9мм, 10мм - не более 5 шт. (при необходимости),
- Адаптер холодного воздуха R33-T - 1 шт.;
- Адаптер Т-образный холодного воздуха R33-T - 1 шт.;
- Окно зашитное R33-T - 2 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.
13. Манипула хирургическая R27 в составе (при необходимости):
- Манипула R27 - 1 шт.;
- Канюля R27, 3 х120 мм - 1 шт.;
- Канюля R27, 3 х200 мм - 1 шт.;
- Канюля R27, 3 х300 мм - 1 шт.;
- Втулка волокна - 1 шт.;
- Переходник адаптивный - 1 шт.;
- Переходник Luer - 1 шт.;
- Переходник для канюли - 2 шт.;
- Инструмент подрезки волокна - 1 шт.;
- Инструмент разметки волокна - 1 шт.;
- Волокно оптическое 600 мкм - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.
14. Манипула дерматологическая R34-T в составе (при необходимости):
- Манипула R34-T - 1 шт.;
- Вставка оптическая манипулы R34-T, 15 мм - 1 шт.;
- Вставка оптическая манипулы R34-T, 20 мм - 1 шт.;
- Адаптер холодного воздуха R34-T - 1 шт.;
- Адаптер Т-образный холодного воздуха R34-T- 1 шт.;
- Окно защитное R34-T - 2 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.
15. Манипула дерматологическая MarcCo S в составе (при необходимости):
- Манипула MarcCo S - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146277

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № ФСЗ 2010/07141

- Спейсер манипулы MarcCo S - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

16. Манипула дерматологическая MarcCo M в составе (при необходимости):
- Манипула MarcCo M - 1 шт.;
- Спейсер манипулы MarcCo M - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

17. Манипула дерматологическая MarcCo L в составе (при необходимости):
- Манипула MarcCo L - 1 шт.;
- Спейсер манипулы MarcCo L - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

18. Насадка на манипулу термосенсорная Matrixview, в составе (при необходимости):
- Насадка Matrixview - 1 шт.;
- Адаптер Т-образный холодного воздуха R33-T - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

19. Сканер L-Runner модель S11 в составе (при необходимости):
- Сканер L-Runner, модель S11 - 1 шт.;
- Спейсер S11L длинный - 1 шт.;
- Спейсер S11 короткий - 1 шт.;
- Окно защитное выходное - 2 шт.;
- Вставка входная оптическая 6 мм - 1 шт.;
- Вставка входная оптическая 9 мм - 1 шт.;
- Вставка входная оптическая 3 мм - 1 шт.;
- Линза выходная 3 мм - 1 шт.;
- Кабель сканера S11 - 1 шт.;
- Фиксаторы волокна - не более 12 шт. (при необходимости),
- Волокно оптическое 945 мкм, SMA - 1 шт.;
- Держатель волокна - 1 шт.;
- Держатель сканера S11 - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

20. Насадка на сканер термосенсорная Matrixview S -1 шт. (при необходимости)

IV. Система лазерная медицинская Fotona для терапевтического и хирургического

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146266

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года **№ ФСЗ 2010/07141**

использования Fotona XS Dynamis, в составе:
1. Fotona XS Dynamis основной блок - 1 шт.
2. Световод шарнирный с винтами для крепления - 1 шт.
3. Блокиратор дверной - 1 шт.
4. Ключ безопасности - 2 шт.
5. Очки защитные 1064 IR LB8 + 2940 DI LB4, Univet - не более 3 шт. (при необходимости).
6. Очки защитные ER/ND, Univet - не более 3 шт. (при необходимости).
7. Педаль - 1 шт.
8. Наклейка безопасности - 1 шт.
9. Руководство оператора - 1 шт.
10. Руководство по применению - 1 шт.
11. Манипула хирургическая R11 в составе:
- Манипула R11 - 1 шт.;
- Окно защитное R11 - 2 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.
12. Манипула хирургическая R04-Ti в составе (при необходимости):
- Манипула R04-Ti - 1 шт.;
- Спейсер манипулы R04-Ti, 3 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы R04-Ti, 5 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы R04-Ti, 7 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы R04-Ti, 10 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы R04-Ti, 12 мм - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.
13. Манипула хирургическая R08-Ti в составе (при необходимости):
- Манипула R08-Ti - 1 шт.;
- Окно защитное R08-Ti - 2 шт.;
- Инструмент для замены защитного окна R08-Ti - 1 шт.;
- Инструкция - 1шт.
- Кейс - 1 шт.
14. Манипула хирургическая R09-2 в составе (при необходимости):
- Манипула R09-2 - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146279

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № ФСЗ 2010/07141

15. Манипула хирургическая R09-3T в составе (при необходимости):
- Манипула R09-3T - 1 шт.;
- Окно защитное R09-3T - 2 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

16. Манипула гинекологическая R09-2G в составе (при необходимости):
- Манипула R09-2G - 1 шт.;
- Наконечник манипулы R09-2G - не более 2 шт. (при необходимости),
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

17. Манипула гинекологическая R09-2Gu в составе (при необходимости):
- Манипула R09-2Gu - 1 шт.;
- Канюля CnL манипулы R09-2Gu с волоконной трубкой - 1 шт.;
- Канюля CnS манипулы R09-2Gu с волоконной трубкой - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

18. Манипула хирургическая PS01 в составе (при необходимости):
- Манипула PS01 - 1 шт.;
- Спейсер манипулы PS01, 7 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы PS01, 10 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы PS01, 12 мм - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

19. Манипула хирургическая PS02 в составе (при необходимости):
- Манипула PS02 - 1 шт.;
- Спейсер манипулы PS02, 3 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы PS02, 5 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы PS02, 7 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы PS02, 10 мм - 1 шт.;
- Спейсер манипулы PS02, 12 мм - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

20. Манипула хирургическая PS03 в составе (при необходимости):
- Манипула PS03 - 1 шт.;
- Окно защитное PS03 - 2 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146280

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № ФСЗ 2010/07141

- Кейс - 1 шт.

21. Манипула хирургическая PS03X в составе (при необходимости):
- Манипула PS03X - 1 шт.;
- Окно защитное PS03X - 2 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

22. Манипула хирургическая FS01 в составе (при необходимости):
- Манипула FS01 - 1 шт.;
- Окно защитное FS01 - 2 шт.;
- Инструкция -1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

23. Манипула дерматологическая X-Restart в составе (при необходимости):
- Манипула X-Restart - 1 шт.;
- Спейсер короткий манипулы X-Restart - не более 15 шт. (при необходимости),
- Спейсер длинный манипулы X-Restart - не более шт. (при необходимости),
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

24. Манипула хирургическая PEN 1.0 D в составе (при необходимости):
- Манипула PEN 1.0 D - 1 шт.;
- Спейсер PEN 1.0 D без аспирации - 1 шт.;
- Спейсер PEN 1.0 D с аспирацией - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

25. Насадки G-SET на манипулу R11 в составе (при необходимости):
- Насадка на манипулу R11 гинекологическая GA - 1 шт.;
- Насадка на манипулу R11 гинекологическая GC - 1 шт.;
- Спекулум стандартный для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

26. Спекулум тонкий для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC - не более 3 шт. (при необходимости)

27. Спекулум малый для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC - не более 3 шт. (при необходимости)

28. Спекулум MClear для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC в кейсе - не более 3 шт. (при необходимости)

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146281

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года **№ ФСЗ 2010/07141**

29. Спекулум SClear для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC (10 шт. в упаковке), одноразовый, в кейсе - 1 шт. (при необходимости)
30. Спекулум SClear для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC (42 шт. в упаковке), одноразовый, в кейсе - 1 шт. (при необходимости)
31. Насадка хирургическая LA на манипулу R11 в кейсе - 1 шт. (при необходимости)
32. Сканер T-Runner, модель S22-T в составе (при необходимости):
- Сканер T-Runner модель S22-T - 1 шт.;
- Спейсер S22-T длинный - 1 шт.;
- Спейсер S22-T короткий - 1 шт.;
- Кабель сканера S22-T - 1 шт.;
- Фиксаторы кабеля - не более 12 шт. (при необходимости),
- Держатель сканера S22-T - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

33. Сканер гинекологический Er:YAG G-Runner, модель G22 в составе (при необходимости):
- Сканер G-Runner, модель G22 - 1 шт.;
- Адаптер GRA-PY - 1 шт.;
- Адаптер GRA-FG - 1 шт.;
- Адаптер GRD-PR - 1 шт.;
- Спекулум GCLEAR25 - 1 шт.;
- Спекулум GCLEAR30 - 1 шт.;
- Кабель сканера G22 - 1 шт.;
- Держатель сканера G22 - 1 шт.;
- Фиксаторы волокна - не более 12 шт. (при необходимости),
- Инструкция - 1 шт.;
- Кейс - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0146282

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU