



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24612

На медицинское изделие

Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX, Etherea MX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ВИДЕНСЕ Медикал Индустрия э Комерсио Лтда", Бразилия,
VYDENCE Medical Indústria e Comércio Ltda, Rua Aldo Germano Klein, 359 -
CEP: 13573-470 - CEAT - São Carlos/ SP - Brazil

Производитель

"ВИДЕНСЕ Медикал Индустрия э Комерсио Лтда", Бразилия,
VYDENCE Medical Indústria e Comércio Ltda, Rua Aldo Germano Klein, 359 -
CEP: 13573-470 - CEAT - São Carlos/ SP - Brazil

Место производства медицинского изделия

Vydence Medical Industria e Comercio Ltda, Rua Aldo Germano Klein, 359 CEAT
13573-470 São Carlos, São Paulo, Brazil

Номер регистрационного досье № РД-63611/49562 от 17.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2025 года № 420
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083829

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24612

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX, Etherea MX:

1. Аппарат терапевтический многофункциональный, вариант исполнения ZYE YAG, в составе:

1. Основной блок ZYE-YAG - 1 шт.
2. Очки защитные для пациента, в футляре - не более 2 шт., в составе:
 - очки - 1 шт.;
 - шнур для фиксации оправы - 3 шт.;
 - рамка оправы сменная - 2 пары.
3. Очки защитные для оператора YAG 1064/915/980 (YG3), в футляре - не более 2 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Педаль ножная - 1 шт.
6. Фильтр для системы охлаждения (деионизирующий) - 1 шт.
7. Набор для слива и залива воды в систему, в составе:
 - воронка со шнурком для заглушки - 1 шт.;
 - шланг - 1 шт.
8. Табличка предупреждающая на дверь кабинета - 1 шт.
9. Руководство пользователя - 1 шт.
10. Устройство блокировки с удаленным управлением - 1 шт.
11. Аппликатор для поддержки оптоволокну - 1 шт.
12. Шланг для соединения с системой охлаждения - 1 шт. (при необходимости).
13. Адаптер к шлангу для соединения с системой охлаждения - 1 шт. (при необходимости).
14. Флеш-накопитель USB - 1 шт.
15. Розетка - 1 шт.
16. Насадка в вариантах исполнения, от 1 до 24 шт.:
 - 16.1. Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.1.1. Насадка INTENSEIR - 1 шт.
 - 16.1.2. Очки защитные для оператора IPL-Sq (3PL), в футляре - 2 шт.
 - 16.1.3. Чемодан для транспортировки - 1 шт.
 - 16.2. Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.2.1. Насадка IPL-SQ - 1 шт.
 - 16.2.2. Очки защитные для оператора IPL-Sq (3PL), в футляре - 2 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0154215

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24612

Лист 2

16.2.3. Комплект фильтров и стекол для насадки IPL-SQ, в составе:

- фильтр 400 нм - 1 шт.;
- фильтр 515 нм - 1 шт.;
- фильтр 540 нм - 1 шт.;
- фильтр 580 нм - 1 шт.;
- фильтр 640 нм - 1 шт.;
- фильтр 695 нм - 1 шт.;
- фильтр 390 нм - 1 шт. (при необходимости);
- стекло сапфировое круглое, 8 мм - 1 шт.;
- стекло сапфировое квадратное, 12 x 12мм - 1 шт.

16.2.4. Чемодан для транспортировки - 1 шт.

16.3. Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

16.3.1. Насадка LONGPULSE - 1 шт.

16.3.2. Очки защитные для оператора YAG 1064/915/980 (YG3), в футляре - 2 шт.

16.3.3. Колпачок защитный на лазер - 1 шт.

16.3.4. Комплект наконечников для насадки LONGPULSE, в составе:

- наконечник Ø 2 мм - 1 шт.;
- наконечник Ø 3 мм - 1 шт.;
- наконечник Ø 6 мм - 1 шт.;
- наконечник Ø 9 мм - 1 шт.

16.3.5. Чемодан для транспортировки - 1 шт.

16.4. Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

16.4.1. Насадка PRODEEP - 1 шт.

16.4.2. Очки защитные для оператора 1340 (IRD5), в футляре - 2 шт.

16.4.3. Колпачок защитный на лазер - 1 шт.

16.4.4. Комплект наконечников для насадки PRODEEP, в составе:

- наконечник Ø 8 мм - 100 млз/см² - 1 шт.;
- наконечник Ø 10 мм - 400 млз/см² - 1 шт.;
- наконечник Ø 6мм - 1 шт.

16.4.5. Чемодан для транспортировки - 1 шт.

16.5. Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

16.5.1. Насадка GOSMOOTH - 1 шт.

16.5.2. Очки защитные для оператора 1540/1470 (IRD2), в футляре - 2 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0154216

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24612

Лист 3

- 16.5.3. Колпачок защитный на лазер - 1 шт.
16.5.4. Комплект наконечников для насадки GOSMOOTH, в составе:
- наконечник Ø 8 мм - 100 мЛз/см² - 1 шт.;
- наконечник Ø 10 мм - 400 мЛз/см² - 1 шт.
16.5.5. Чемодан для транспортировки - 1 шт.
16.6. Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
16.6.1. Насадка DUALMODE - 1 шт.
16.6.2. Очки защитные для оператора 2940 (НОУ), в футляре - 2 шт.
16.6.3. Колпачок защитный на лазер - 1 шт.
16.6.4. Комплект наконечников для насадки DUALMODE, в составе:
- наконечник Ø 8 мм - 100 мЛз/см² - 1 шт.;
- наконечник Ø 8 мм - 400 мЛз/см² - 1 шт.;
- наконечник Ø 6 мм - 1 шт.;
- наконечник Ø 2,5 мм - 1 шт. (при необходимости);
- наконечник Ø 12 мм - 1 шт. (при необходимости);
- наконечник Ø 8 мм (TRUELIFT) - 1 шт. (при необходимости);
- наконечник ATHENA 360° - 1 шт. (при необходимости);
- наконечник ATHENA +90° - 1 шт. (при необходимости);
- наконечник INLIFT - 1 шт. (при необходимости);
- расширитель для наконечника ATHENA 360°, ATHENA +90° - 1 шт. (при необходимости).
16.6.5. Чемодан для транспортировки - 1 шт.
16.7. Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
16.7.1. Насадка ACROMA QS - 1 шт.
16.7.2. Очки защитные для оператора ACROMA-QS (DBY), в футляре - 2 шт.
16.7.3. Колпачок защитный на лазер - 1 шт.
16.7.4. Комплект наконечников для насадки ACROMA QS, в составе:
- наконечник Ø 3мм 1064 нм - 1 шт.;
- наконечник Ø 3 мм 532 нм - 1 шт.;
- наконечник Ø 5 мм 1064 нм - 1 шт.;
- наконечник Ø 7 мм 1064 нм - 1 шт.;
- наконечник Ø 9мм - 100 мЛз / см² 1064 нм - 1 шт. (при необходимости);
- наконечник Ø 5 мм 532 нм - 1 шт. (при необходимости).
16.7.5. Чемодан для транспортировки - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0154217

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24612

Лист 4

16.8. Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064-532 нм - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

16.8.1. Насадка handPICO - 1 шт.

16.8.2. Очки защитные для оператора ACROMA-QS (DBY) в защитном чехле - 2 шт.

16.8.3. Колпачок защитный на лазер - 1 шт.

16.8.4. Комплект наконечников и модулей для насадки handPICO, в составе:

- наконечник Ø 3 мм 1064 нм - 1 шт.;

- наконечник Ø 5 мм 1064 нм - 1 шт.;

- наконечник Ø 6 мм - 280 мЛз/см² - 1 шт.;

- наконечник Ø 7 мм 1064 нм - 1 шт.;

- наконечник Ø 3 мм 532 нм - 1 шт.;

- наконечник Ø 5 мм 532 нм - 1 шт.;

- наконечник Ø 10 мм 1064 нм - 1 шт. (при необходимости);

- КТР модуль 532 нм - 1 шт.

16.8.5. Чемодан для транспортировки - 1 шт.

16.9. Насадка 3-10/VL - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

16.9.1. Насадка из оптического волокна 3-10 - 1 шт.

16.9.2. Чемодан для транспортировки - 1 шт.

16.10. Насадка 3-24/HR - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

16.10.1. Насадка из оптического волокна 3-24 мм - 1 шт.

16.10.2. Комплект наконечников для насадки 3-24/HR, в составе:

- наконечник Ø 3 мм - 1 шт.;

- наконечник Ø 5 мм - 1 шт.;

- наконечник Ø 6 мм - 1 шт.;

- наконечник Ø 10 мм - 1 шт.;

- наконечник Ø 12 мм - 1 шт. (при необходимости);

- наконечник Ø 14 мм - 1 шт.;

- наконечник Ø 16 мм - 1 шт. (при необходимости);

- наконечник Ø 18 мм - 1 шт.;

- наконечник Ø 20 мм - 1 шт.;

- наконечник Ø 24 мм - 1 шт.4

- наконечник Ø 26 мм - 1 шт. (при необходимости);

16.10.3. Трубка подачи охлажденного воздуха - 1 шт. (при необходимости).

16.10.4. Чемодан для транспортировки - 1 шт.

16.11. Насадка 5-15/L - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

16.11.1. Насадка из оптического волокна 5-15 мм - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0154218

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24612

Лист 5

16.11.2. Комплект наконечников для насадки 5-15/L, в составе:

- наконечник Ø 5 мм - 1 шт.;
- наконечник Ø 10 мм - 1 шт.;
- наконечник Ø 15 мм - 1 шт.

16.11.3. Трубка подачи охлажденного воздуха - 1 шт. (при необходимости).

16.11.4. Чемодан для транспортировки - 1 шт.

16.12. Насадка 8-18/HR - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

16.12.1. Насадка из оптического волокна 8-18 мм - 1 шт.

16.12.2. Чемодан для транспортировки - 1 шт.

II. Аппарат терапевтический многофункциональный, вариант исполнения ZYE ALEX, в составе:

1. Основной блок ZYE- ALEX - 1 шт.

2. Очки защитные для пациента, в футляре - не более 2 шт., в составе:

- очки - 1 шт.;
- шнур для фиксации оправы - 3 шт.;
- рамка оправы сменная - 2 пары.

3. Очки защитные для оператора ALX (AXX), в футляре - не более 2 шт.

4. Кабель питания - 1 шт.

5. Педаль ножная - 1 шт.

6. Фильтр для системы охлаждения (деионизирующий) - 1 шт.

7. Набор для слива и залива воды в систему, в составе:

- воронка со шнурком для заглушки - 1 шт.;
- шланг - 1 шт.

8. Табличка предупреждающая на дверь кабинета - 1 шт.

9. Руководство пользователя - 1 шт.

10. Устройство блокировки с удаленным управлением - 1 шт.

11. Аппликатор для поддержки оптоволокну - 1 шт.

12. Шланг для соединения с системой охлаждения - 1 шт. (при необходимости).

13. Адаптер к шлангу для соединения с системой охлаждения - 1 шт. (при необходимости).

14. Флеш-накопитель USB - 1 шт.

15. Розетка - 1 шт.

16. Насадка в вариантах исполнения от 1 до 22 шт.

16.1. Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

16.1.1. Насадка INTENSEIR - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0154219



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24612

Лист 6

- 16.1.2. Очки защитные для оператора IPL-Sq (3PL), в футляре - 2 шт.
16.1.3. Чемодан для транспортировки - 1 шт.
16.2. Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
16.2.1. Насадка IPL-SQ - 1 шт.
16.2.2. Очки защитные для оператора IPL-Sq (3PL), в футляре - 2 шт.
16.2.3. Комплект фильтров и стекол для насадки IPL-SQ, в составе:
- фильтр 400 нм - 1 шт.;
- фильтр 515 нм - 1 шт.;
- фильтр 540 нм - 1 шт.;
- фильтр 580 нм - 1 шт.;
- фильтр 640 нм - 1 шт.;
- фильтр 695 нм - 1 шт.;
- фильтр 390 нм - 1 шт. (при необходимости);
- стекло сапфировое круглое, 8 мм - 1 шт.;
- стекло сапфировое квадратное, 12 x 12мм - 1 шт.
16.2.4. Чемодан для транспортировки - 1 шт.
16.3. Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
16.3.1. Насадка LONGPULSE - 1 шт.
16.3.2. Очки защитные YAG 1064/915/980 (YG3), в футляре - 2 шт.
16.3.3. Колпачок защитный на лазер - 1 шт.
16.3.4. Комплект наконечников для насадки LONGPULSE, в составе:
- наконечник Ø 2 мм - 1 шт.;
- наконечник Ø 3 мм - 1 шт.;
- наконечник Ø 6 мм - 1 шт.;
- наконечник Ø 9 мм - 1 шт.
16.3.5. Чемодан для транспортировки - 1 шт.
16.4. Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
16.4.1. Насадка PRODEEP - 1 шт.
16.4.2. Очки защитные для оператора 1340 (IRD5), в футляре - 2 шт.
16.4.3. Колпачок защитный на лазер - 1 шт.
16.4.4. Комплект наконечников для насадки PRODEEP, в составе:
- наконечник Ø 8 мм - 100 млз/см² - 1 шт.;
- наконечник Ø 10 мм - 400 млз/см² - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154220

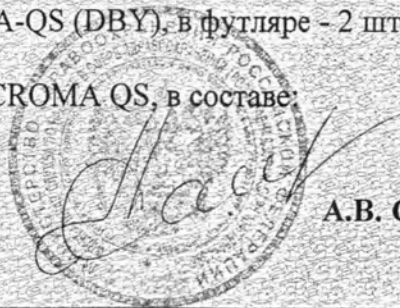
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24612

Лист 7

- наконечник Ø 6 мм - 1 шт.
- 16.4.5. Чемодан для транспортировки - 1 шт.
- 16.5. Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.5.1. Насадка GOSMOOTH - 1 шт.
 - 16.5.2. Очки защитные для оператора 1540/1470 (IRD2), в футляре - 2 шт.
 - 16.5.3. Колпачок защитный на лазер - 1 шт.
 - 16.5.4. Комплект наконечников для насадки GOSMOOTH, в составе:
 - наконечник Ø 8 мм - 100 млз/см² - 1 шт.;
 - наконечник Ø 10 мм - 400 млз/см² - 1 шт.;
 - 16.5.5. Чемодан для транспортировки - 1 шт.
- 16.6. Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.6.1. Насадка DUALMODE - 1 шт.
 - 16.6.2. Очки защитные для оператора 2940 (HOY), в футляре - 2 шт.
 - 16.6.3. Колпачок защитный на лазер - 1 шт.
 - 16.6.4. Комплект наконечников для насадки DUALMODE, в составе:
 - наконечник Ø 8 мм - 100 млз/см² - 1 шт.;
 - наконечник Ø 8 мм - 400 млз/см² - 1 шт.;
 - наконечник Ø 6 мм - 1 шт.;
 - наконечник Ø 2,5 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - наконечник Ø 12 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - наконечник Ø 8 мм (TRUELIFT) - 1 шт. (при необходимости);
 - наконечник ATHENA 360° - 1 шт. (при необходимости);
 - наконечник ATHENA +90° - 1 шт. (при необходимости);
 - наконечник INLIFT - 1 шт. (при необходимости);
 - расширитель для наконечника ATHENA 360°, ATHENA +90° - 1 шт. (при необходимости).
 - 16.6.5. Чемодан для транспортировки - 1 шт.
- 16.7. Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.7.1. Насадка ACROMA QS - 1 шт.
 - 16.7.2. Очки защитные для оператора ACROMA-QS (DBY), в футляре - 2 шт.
 - 16.7.3. Колпачок защитный на лазер - 1 шт.
 - 16.7.4. Комплект наконечников для насадки ACROMA QS, в составе:
 - наконечник Ø 3 мм 1064 нм - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0154221

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24612

Лист 8

- наконечник Ø 3 мм 532 нм - 1 шт.;
- наконечник Ø 5 мм 1064 нм - 1 шт.;
- наконечник Ø 7 мм 1064 нм - 1 шт.;
- наконечник Ø 9мм - 100 млз / см² 1064 нм - 1 шт. (при необходимости);
- наконечник Ø 5 мм 532 нм - 1 шт. (при необходимости).
- 16.7.5. Чемодан для транспортировки - 1 шт.
- 16.8. Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064-532 нм - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.8.1. Насадка handPICO - 1 шт.
 - 16.8.2. Очки защитные для оператора ACROMA-QS (DBY) в защитном чехле - 2 шт.
 - 16.8.3. Колпачок защитный на лазер - 1 шт.
 - 16.8.4. Комплект наконечников и модулей для насадки handPICO, в составе:
 - наконечник Ø 3 мм 1064 нм - 1 шт.;
 - наконечник Ø 5 мм 1064 нм - 1 шт.;
 - наконечник Ø 6мм - 280 млз/см² - 1 шт.;
 - наконечник Ø 7 мм 1064 нм - 1 шт.;
 - наконечник Ø 3 мм 532 нм - 1 шт.;
 - наконечник Ø 5 мм 532 нм - 1 шт.;
 - наконечник Ø 10 мм 1064 нм - 1 шт. (при необходимости);
 - КТР модуль 532 нм - 1 шт.
 - 16.8.5. Чемодан для транспортировки - 1 шт.
- 16.9. Насадка 3-10/VL- не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.9.1. Насадка из оптического волокна 3-10 - 1 шт.
 - 16.9.2. Чемодан для транспортировки - 1 шт.
- 16.10. Насадка 3-24/HR - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.10.1. Насадка из оптического волокна 3-24 мм - 1 шт.
 - 16.10.2. Комплект наконечников для насадки 3-24/HR, в составе:
 - наконечник Ø 3 мм - 1 шт.;
 - наконечник Ø 5 мм - 1 шт.;
 - наконечник Ø 6 мм - 1 шт.;
 - наконечник Ø 10 мм - 1 шт.;
 - наконечник Ø 12 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - наконечник Ø 14 мм - 1 шт.;
 - наконечник Ø 16 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - наконечник Ø 18 мм - 1 шт.;
 - наконечник Ø 20 мм - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154222

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24612

Лист 9

- наконечник Ø 24 мм - 1 шт.;
- наконечник Ø 26 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 16.10.3. Трубка подачи охлажденного воздуха - 1 шт. (при необходимости).
- 16.10.4. Чемодан для транспортировки - 1 шт.
- 16.11. Насадка 8-18/HR - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- 16.11.1. Насадка из оптического волокна 8-18 мм - 1 шт.
- 16.11.2. Чемодан для транспортировки - 1 шт.
- III. Аппарат терапевтический многофункциональный, вариант исполнения Etherea MX, в составе:
- 1. Основной блок Etherea MX - 1 шт.
- 2. Очки защитные для пациента, в футляре - 1 шт.
 - очки - 1 шт.;
 - шнур для фиксации оправы - 3 шт.;
 - рамка оправы сменная - 2 пары.
- 3. Кабель питания - 1 шт.
- 4. Педаль ножная - 1 шт.
- 5. Фильтр для системы охлаждения (деионизирующий) - 1 шт.
- 6. Набор для слива и залива воды в систему, в составе:
 - воронка со шнурком для заглушки - 1 шт.;
 - шланг - 1 шт.
- 7. Табличка предупреждающая на дверь кабинета - 1 шт.
- 8. Руководство пользователя - 1 шт.
- 9. Устройство блокировки с удаленным управлением - 1 шт.
- 10. Флеш-накопитель USB - 1 шт.
- 11. Насадка в вариантах исполнения, от 1 до 16 шт.:
- 11.1. Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- 11.1.1. Насадка INTENSEIR - 1 шт.
- 11.1.2. Очки защитные для оператора IPL-Sq (3PL), в футляре - 2 шт.
- 11.1.3. Чемодан для транспортировки - 1 шт.
- 11.2. Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- 11.2.1. Насадка IPL-SQ - 1 шт.
- 11.2.2. Очки защитные для оператора IPL-Sq (3PL), в футляре - 2 шт.
- 11.2.3. Комплект фильтров и стекол для насадки IPL-SQ, в составе:
 - фильтр 400 нм - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0154223

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24612

Лист 10

- фильтр 515 нм - 1 шт. (при необходимости);
- фильтр 540 нм - 1 шт.;
- фильтр 580 нм - 1 шт.;
- фильтр 640 нм - 1 шт.;
- фильтр 695 нм - 1 шт.
- стекло сапфировое круглое, 8 мм - 1 шт.
- стекло сапфировое квадратное, 12 x 12мм - 1 шт.
- 11.2.4. Чемодан для транспортировки - 1 шт.
- 11.3. Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.3.1. Насадка LONGPULSE - 1 шт.
 - 11.3.2. Очки защитные YAG 1064/915/980 (YG3), в футляре - 2 шт.
 - 11.3.3. Колпачок защитный на лазер - 1 шт.
 - 11.3.4. Комплект наконечников для насадки LONGPULSE, в составе:
 - наконечник Ø 2 мм - 1 шт.;
 - наконечник Ø 3 мм - 1 шт.;
 - наконечник Ø 6 мм - 1 шт.;
 - наконечник Ø 9 мм - 1 шт.
 - 11.3.5. Чемодан для транспортировки - 1 шт.
- 11.4. Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.4.1. Насадка PRODEEP - 1 шт.
 - 11.4.2. Очки защитные для оператора 1340 (IRD5), в футляре - 2 шт.
 - 11.4.3. Колпачок защитный на лазер - 1 шт.
 - 11.4.4. Комплект наконечников для насадки PRODEEP, в составе:
 - наконечник Ø 8 мм - 100 млз/см² - 1 шт.;
 - наконечник Ø 10 мм - 400 млз/см² - 1 шт.;
 - наконечник Ø 6мм - 1 шт.
 - 11.4.5. Чемодан для транспортировки - 1 шт.
- 11.5. Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.5.1. Насадка GOSMOOTH - 1 шт.
 - 11.5.2. Очки защитные для оператора 1540/1470 (IRD2), в футляре - 2 шт.
 - 11.5.3. Колпачок защитный на лазер - 1 шт.
 - 11.5.4. Комплект наконечников для насадки GOSMOOTH, в составе:
 - наконечник Ø 8 мм - 100 млз/см² - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0154224

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24612

Лист 11

- наконечник Ø 10 мм - 400 млз/см² - 1 шт.
- 11.5.5. Чемодан для транспортировки - 1 шт.
- 11.6. Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.6.1. Насадка DUALMODE - 1 шт.
 - 11.6.2. Очки защитные для оператора 2940 (HOY), в футляре - 2 шт.
 - 11.6.3. Колпачок защитный на лазер - 1 шт.
 - 11.6.4. Комплект наконечников для насадки DUALMODE, в составе:
 - наконечник Ø 8 мм - 100 млз/см² - 1 шт.;
 - наконечник Ø 8 мм - 400 млз/см² - 1 шт.;
 - наконечник Ø 2,5 мм - 1 шт. (при необходимости);
 - наконечник ATHENA 360° - 1 шт. (при необходимости);
 - наконечник ATHENA +90° - 1 шт. (при необходимости);
 - наконечник INLIFT - 1 шт. (при необходимости);
 - расширитель для наконечника ATHENA 360°, ATHENA +90° - 1 шт. (при необходимости).
 - 11.6.5. Чемодан для транспортировки - 1 шт.
- 11.7. Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.7.1. Насадка ACROMA QS - 1 шт.
 - 11.7.2. Очки защитные для оператора ACROMA-QS (DBY), в футляре - 2 шт.
 - 11.7.3. Колпачок защитный на лазер - 1 шт.
 - 11.7.4. Комплект наконечников для насадки ACROMA QS, в составе:
 - наконечник Ø 3мм 1064 нм - 1 шт.;
 - наконечник Ø 5 мм 1064 нм - 1 шт.;
 - наконечник Ø 7 мм 1064 нм - 1 шт.;
 - наконечник КТР Ø 3 мм 532 нм - шт.;
 - наконечник Ø 9мм - 100 млз / см² 1064 нм - 1 шт. (при необходимости);
 - наконечник КТР Ø 5 мм 532 нм - 1 шт. (при необходимости).
 - 11.7.5. Чемодан для транспортировки - 1 шт.
- 11.8. Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064-532 нм - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.8.1. Насадка handPICO - 1 шт.
 - 11.8.2. Очки защитные для оператора ACROMA-QS (DBY) в защитном чехле - 2 шт.
 - 11.8.3. Колпачок защитный на лазер - 1 шт.
 - 11.8.4. Комплект наконечников и модулей для насадки handPICO, в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0154225

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24612

Лист 12

- наконечник Ø 3 мм 1064 нм - 1 шт.;
- наконечник Ø 5 мм 1064 нм - 1 шт.;
- наконечник Ø 6мм - 280 млз/см² - 1 шт.;
- наконечник Ø 7 мм 1064 нм - 1 шт.;
- наконечник Ø 3 мм 532 нм - 1 шт.;
- наконечник Ø 5 мм 532 нм - 1 шт.;
- наконечник Ø 10 мм 1064 нм - 1 шт. (при необходимости).
- КТР модуль 532 нм - 1 шт.

11.8.5. Чемодан для транспортировки - 1 шт.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154226