"БЕЛЛА-СИСТЕК" (Республика Корея) BELLA-SYSTECH corporation

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2024 года № РЗН 2024/23104

На медицинское изделие
Аппарат лазерный тулиевый LaseMD Ultra

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Медипоинт корпорейшн", Корея,
Medipoint corporation, 706, 14, Seongsui-ro 10-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea

Производитель
"Лутроник Корпорейшн", Корея,
Lutronic Corporation, Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
Lutronic Corporation, Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-61086/110155 от 27.02.2024**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2024 года № 3996
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0077942

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23104**

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат лазерный тулиевый LaseMD Ultra, в составе:
1. Блок основной LaseMD Ultra с кабелем из оптоволокна и манипулой Ultra - 1 шт.
2. Стойка манипулы - не более 2 шт.
3. Болт для фиксации стойки манипулы - не более 10 шт.
4. Клипса для стойки манипулы - не более 12 шт.
5. Комплект роликов - не более 100 шт., в составе:
- ролик конический одноразовый - 1 шт.;
- ролик прямой одноразовый - 1 шт.
6. Комплект роликов с колпачком С1 - не более 100 шт., в составе:
- ролик конический одноразовый - 1 шт.;
- ролик прямой одноразовый - 1 шт.;
- колпачок С1 одноразовый - 1 шт.
7. Комплект с колпачком С1 и наконечником С5 - не более 100 шт., в составе:
- колпачок С1 одноразовый - 1 шт.;
- наконечник С5 одноразовый - 1 шт.
8. Комплект с колпачком С1 и наконечником гребенчатым - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
- колпачок С1 одноразовый - 1 шт.;
- наконечник гребенчатый одноразовый - 1 шт.
9. Комплект с колпачком С1 и наконечником квадратным - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
- колпачок С1 одноразовый - 1 шт.;
- наконечник квадратный одноразовый - 1 шт.
10. Бутылка для мытья роликов - не более 10 шт.
11. Крышка миксера - не более 10 шт.
12. Держатель манипулы - не более 10 шт.
13. Переключатель ножной Lutronic - не более 10 шт.
14. Предохранитель - не более 10 шт.
15. Устройство блокировочное дистанционное - не более 10 шт.
16. Кабель питания - 1 шт.
17. Знак предупреждения об опасности лазерного излучения для входной двери кабинета - не более 5 шт.
18. Очки Lutronic для защиты оператора от лазерного излучения, в чехле - не более 10 шт.
19. Очки Lutronic для защиты пациента от лазерного излучения - не более 10 шт.

"БЕЛЛА-СИСТЕК" (Республика Корея) BELLA-SYSTECH corporation

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0143234

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23104**

20. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
21. Брошюра об изделии - не более 100 шт. (при необходимости).
22. Брошюра для пациента - не более 100 шт. (при необходимости).
23. Краткое руководство для врача - не более 100 шт. (при необходимости).
24. Краткое руководство для врача Total Skin Solution - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Мультиброшюра Lutronic - 1 шт. (при необходимости).





Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0143235