ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2023/21739

На медицинское изделие
Аппарат лазерный медицинский дерматологический MeDioStar

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Асклепион Лазер Текнолоджис ГмбХ", Германия,
Asclepion Laser Technologies GmbH, Brüsseler Straße 10, 07747 Jena, Germany

Производитель
"Асклепион Лазер Текнолоджис ГмбХ", Германия,
Asclepion Laser Technologies GmbH, Brüsseler Straße 10, 07747 Jena, Germany

Место производства медицинского изделия
Asclepion Laser Technologies GmbH, Brüsseler Straße 10, 07747 Jena, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-56964/48417 от 17.07.2023**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2023 года № 9355
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0067724

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2023/21739

На медицинское изделие
Аппарат лазерный медицинский дерматологический MeDioStar,
в составе:
1. Блок основной MeDioStar M 10-0100-000 - 1 шт.;
2. Кабель сетевой 3 м - 1 шт.;
3. Педаль управления проводная SK-12 - 1 шт.;
4. Педаль управления беспроводная SK-13 - 1 шт.;
5. Наконечники сменные:
- MONOLITH S - 1 шт.;
- MONOLITH M - 1 шт.;
- MONOLITH L 1 шт.;
- MONOLITH XL - 1 шт.;
- ALX - 1 шт.;
- VAS - 1 шт.;
6. Заглушка лампы предупреждения / дверного прерывателя - 1 шт.;
7. Ключ (для ключевого переключателя) - 2 шт.;
8. Карта SMARTCARD - 1 шт.;
9. Очки защитные врача с футляром - 1 шт.;
10. Очки защитные пациента с футляром - 1 шт.;
11. Руководство пользователя - 1 шт.;
12. Тележка (при необходимости) - 1 шт.;
13. Держатели наконечников (при необходимости) - до 2 шт.;
14. Колпачки одноразовые (при необходимости) - 100 шт.;
15. Набор для залива охлаждающей жидкости в составе:
- емкость 250 мл, закрытая крышкой, с охлаждающей жидкостью BC4 - 1 шт.;
- выпускная трубка - 1 шт.;
- заправочная трубка - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0133026

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
roszdravnadzor.gov.ru