



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2020 года № РЗН 2020/10105

На медицинское изделие

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "MedLase"
по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-техническое объединение
"ИРЭ-Полюс" (ООО НТО "ИРЭ-Полюс"), Россия,
141195, Московская область, г. Фрязино, пл. им. акад. Б. А. Введенского, д. 1,
стр. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-техническое объединение
"ИРЭ-Полюс" (ООО НТО "ИРЭ-Полюс"), Россия,
141195, Московская область, г. Фрязино, пл. им. акад. Б. А. Введенского, д. 1,
стр. 3

Место производства медицинского изделия

ООО НТО "ИРЭ-Полюс", Россия, 141195, Московская область, г. Фрязино,
пл. им. акад. Б. А. Введенского, д. 1, стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-26024/77959 от 22.02.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 29 апреля 2020 года № 3475
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0048186

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 апреля 2020 года № РЗН 2020/10105

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "MedLase"
по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017, варианты исполнения:

1. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "MedLase"
по ТУ 32.50.50-053-18003536-201 "FiberLase U3", в составе:

1.1. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "MedLase"
FiberLase U3 - 1 шт.

1.2. Шнур питания - 1 шт.

1.3. Педаль включения излучения одинарная - 1 шт.

1.4. Вставка плавкая - 2 шт.

1.5. Транспортная упаковка - 1 шт.

1.6. Ключ замка блокировки - 2 шт.

1.7. Скальватель волокна - 1 шт.

1.8. Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм - 1 шт. (при необходимости).

1.9. Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм - 1 шт. (при необходимости).

1.10. Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме - 1 шт.

1.11. Держатель инструмента волоконного (короткий) - 1 шт.

1.12. Держатель инструмента волоконного (длинный) - 1 шт.

1.13. Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель "Eagle Pair" EP-1 -9
с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView
Optoelectronics Technology Co., Ltd - 1 шт.

1.14. Заглушка внешней блокировки - 1 шт.

1.15. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм - 2 шт.
(при необходимости).

1.16. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм - 2 шт.
(при необходимости).

1.17. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм - 2 шт.
(при необходимости).

1.18. Руководство по эксплуатации FiberLase U3 - 1 шт.

2. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "MedLase"
по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 "FiberLase U4", в составе:

2.1. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "MedLase"
FiberLase U4 - 1 шт.

2.2. Шнур питания - 1 шт.

2.3. Педаль включения излучения двойная - 1 шт.

2.4. Вставка плавкая - 2 шт.

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 апреля 2020 года № РЗН 2020/10105

Лист 2

- 2.5. Транспортная упаковка - 1 шт.
- 2.6. Ключ замка блокировки - 2 шт.
- 2.7. Скальватель волокна - 1 шт.
- 2.8. Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 2.9. Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 2.10. Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разьеме - 1 шт.
- 2.11. Держатель инструмента волоконного (короткий) - 1 шт.
- 2.12. Держатель инструмента волоконного (длинный) - 1 шт.
- 2.13. Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель "Eagle Pair" EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd - 1 шт.
- 2.14. Заглушка внешней блокировки - 1 шт.
- 2.15. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм - 2 шт. (при необходимости).
- 2.16. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм - 2 шт. (при необходимости).
- 2.17. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм - 2 шт. (при необходимости).
- 2.18. Руководство по эксплуатации FiberLase U4 - 1 шт.
3. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "MedLase" по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 "FiberLase U5", в составе:
 - 3.1. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "MedLase" FiberLase U5 - 1 шт.
 - 3.2. Шнур питания - 1 шт.
 - 3.3. Педаль включения излучения двойная - 1 шт.
 - 3.4. Вставка плавкая - 2 шт.
 - 3.5. Транспортная упаковка - 1 шт.
 - 3.6. Ключ замка блокировки - 2 шт.
 - 3.7. Скальватель волокна - 1 шт.
 - 3.8. Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.9. Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.10. Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разьеме - 1 шт.
 - 3.11. Держатель инструмента волоконного (короткий) - 1 шт.
 - 3.12. Держатель инструмента волоконного (длинный) - 1 шт.
 - 3.13. Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель "Eagle Pair" EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView

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

А.В. Самойлова

0065757

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 апреля 2020 года № РЗН 2020/10105

Лист 3

- Optoelectronics Technology Co., Ltd - 1 шт.
- 3.14. Заглушка внешней блокировки- 1 шт.
- 3.15. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм - 2 шт.
(при необходимости).
- 3.16. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм - 2 шт.
(при необходимости).
- 3.17. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм - 2 шт.
(при необходимости).
- 3.18. Руководство по эксплуатации FiberLase U5 - 1 шт.
4. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "MedLase"
по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 "FiberLase U6", в составе:
- 4.1. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "MedLase"
FiberLase U6 - 1 шт.
- 4.2. Шнур питания - 1 шт.
- 4.3. Педаль включения излучения двойная - 1 шт.
- 4.4. Вставка плавкая - 2 шт.
- 4.5. Транспортная упаковка - 1 шт.
- 4.6. Ключ замка блокировки - 2 шт.
- 4.7. Скальватель волокна - 1 шт.
- 4.8. Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 4.9. Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 4.10. Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме - 1 шт.
- 4.11. Держатель инструмента волоконного (короткий) - 1 шт.
- 4.12. Держатель инструмента волоконного (длинный) - 1 шт.
- 4.13. Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель "Eagle Pair" EP-1 -9
с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView
Optoelectronics Technology Co., Ltd - 1 шт.
- 4.14. Заглушка внешней блокировки- 1 шт.
- 4.15. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм - 2 шт.
(при необходимости).
- 4.16. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм - 2 шт.
(при необходимости).
- 4.17. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм - 2 шт.
(при необходимости).
- 4.18. Руководство по эксплуатации FiberLase U6 - 1 шт.
5. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "MedLase"

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

Шавеева
А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

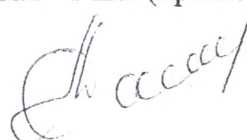
от 29 апреля 2020 года № РЗН 2020/10105

Лист 4

по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 "FiberLase U7", в составе:

- 5.1. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "MedLase" FiberLase U7 - 1 шт.
- 5.2. Шнур питания - 1 шт.
- 5.3. Педаль включения излучения двойная - 1 шт.
- 5.4. Вставка плавкая - 2 шт.
- 5.5. Транспортная упаковка - 1 шт.
- 5.6. Ключ замка блокировки - 2 шт.
- 5.7. Скальватель волокна - 1 шт.
- 5.8. Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 5.9. Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 5.10. Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разьеме - 1 шт.
- 5.11. Держатель инструмента волоконного (короткий) - 1 шт.
- 5.12. Держатель инструмента волоконного (длинный) - 1 шт.
- 5.13. Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель "Eagle Pair" EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd - 1 шт.
- 5.14. Заглушка внешней блокировки - 1 шт.
- 5.15. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм - 2 шт. (при необходимости).
- 5.16. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм - 2 шт. (при необходимости).
- 5.17. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм - 2 шт. (при необходимости).
- 5.18. Руководство по эксплуатации FiberLase U7 - 1 шт.
6. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "MedLase" по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 "FiberLase U8", в составе:
 - 6.1. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "MedLase" FiberLase U8 - 1 шт.
 - 6.2. Шнур питания - 1 шт.
 - 6.3. Педаль включения излучения двойная - 1 шт.
 - 6.4. Вставка плавкая - 2 шт.
 - 6.5. Транспортная упаковка - 1 шт.
 - 6.6. Ключ замка блокировки - 2 шт.
 - 6.7. Скальватель волокна - 1 шт.
 - 6.8. Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0065755

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2020 года № РЗН 2020/10105

Лист 5

- 6.9. Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 6.10. Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме - 1 шт.
- 6.11. Держатель инструмента волоконного (короткий) - 1 шт.
- 6.12. Держатель инструмента волоконного (длинный) - 1 шт.
- 6.13. Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель "Eagle Pair" EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd - 1 шт.
- 6.14. Заглушка внешней блокировки - 1 шт.
- 6.15. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм - 2 шт. (при необходимости).
- 6.16. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм - 2 шт. (при необходимости).
- 6.17. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм - 2 шт. (при необходимости).
- 6.18. Руководство по эксплуатации FiberLase U8 - 1 шт.
7. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "MedLase" по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 "FiberLase U9", в составе:
- 7.1. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "MedLase" FiberLase U9 - 1 шт.
- 7.2. Шнур питания - 1 шт.
- 7.3. Педаль включения излучения двойная - 1 шт.
- 7.4. Вставка плавкая - 2 шт.
- 7.5. Транспортная упаковка - 1 шт.
- 7.6. Ключ замка блокировки - 2 шт.
- 7.7. Скальватель волокна - 1 шт.
- 7.8. Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 7.9. Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 7.10. Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме - 1 шт.
- 7.11. Держатель инструмента волоконного (короткий) - 1 шт.
- 7.12. Держатель инструмента волоконного (длинный) - 1 шт.
- 7.13. Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель "Eagle Pair" EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd - 1 шт.
- 7.14. Заглушка внешней блокировки - 1 шт.
- 7.15. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм - 2 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

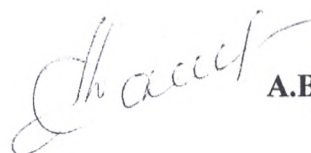
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2020 года № РЗН 2020/10105

Лист 6

- 7.16. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм - 2 шт.
(при необходимости).
- 7.17. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм - 2 шт.
(при необходимости).
- 7.18. Руководство по эксплуатации FiberLase U9 - 1 шт.
8. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "MedLase"
по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 "FiberLase U10", в составе:
- 8.1. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "MedLase"
FiberLase U10 - 1 шт.
- 8.2. Шнур питания - 1 шт.
- 8.3. Педаль включения излучения двойная - 1 шт.
- 8.4. Вставка плавкая - 2 шт.
- 8.5. Транспортная упаковка - 1 шт.
- 8.6. Ключ замка блокировки - 2 шт.
- 8.7. Скальватель волокна - 1 шт.
- 8.8. Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 8.9. Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 8.10. Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разьеме - 1 шт.
- 8.11. Держатель инструмента волоконного (короткий) - 1 шт.
- 8.12. Держатель инструмента волоконного (длинный) - 1 шт.
- 8.13. Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель "Eagle Pair" EP-1 -9
с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView
Optoelectronics Technology Co., Ltd - 1 шт.
- 8.14. Заглушка внешней блокировки - 1 шт.
- 8.15. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм - 2 шт.
(при необходимости).
- 8.16. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм - 2 шт.
(при необходимости).
- 8.17. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм - 2 шт.
(при необходимости).
- 8.18. Руководство по эксплуатации FiberLase U10 - 1 шт.
9. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "MedLase"
по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 "FiberLase U11", в составе:
- 9.1. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "MedLase"
FiberLase U11 - 1 шт.
- 9.2. Шнур питания - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 апреля 2020 года № РЗН 2020/10105

Лист 7

- 9.3. Педаль включения излучения двойная - 1 шт.
9.4. Вставка плавкая - 2 шт.
9.5. Транспортная упаковка - 1 шт.
9.6. Ключ замка блокировки - 2 шт.
9.7. Скальватель волокна - 1 шт.
9.8. Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм - 1 шт. (при необходимости).
9.9. Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм - 1 шт. (при необходимости).
9.10. Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме - 1 шт.
9.11. Держатель инструмента волоконного (короткий) - 1 шт.
9.12. Держатель инструмента волоконного (длинный) - 1 шт.
9.13. Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель "Eagle Pair" EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd - 1 шт.
9.14. Заглушка внешней блокировки - 1 шт.
9.15. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм - 2 шт. (при необходимости).
9.16. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм - 2 шт. (при необходимости).
9.17. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм - 2 шт. (при необходимости).
9.18. Руководство по эксплуатации FiberLase U11 - 1 шт.
10. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "MedLase" по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 "DiodeLase U1", в составе:
10.1. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "MedLase" DiodeLase U1 - 1 шт.
10.2. Шнур питания - 1 шт.
10.3. Педаль включения излучения одинарная - 1 шт.
10.4. Вставка плавкая - 2 шт.
10.5. Транспортная упаковка - 1 шт.
10.6. Ключ замка блокировки - 2 шт.
10.7. Скальватель волокна - 1 шт.
10.8. Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм - 1 шт. (при необходимости).
10.9. Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм - 1 шт. (при необходимости).
10.10. Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме - 1 шт.
10.11. Держатель инструмента волоконного (короткий) - 1 шт.
10.12. Держатель инструмента волоконного (длинный) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 апреля 2020 года № РЗН 2020/10105

Лист 8

- 10.13. Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель "Eagle Pair" EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing Eagle View Optoelectronics Technology Co., Ltd - 1 шт.
- 10.14. Заглушка внешней блокировки - 1 шт.
- 10.15. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм - 2 шт.
(при необходимости).
- 10.16. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм - 2 шт.
(при необходимости).
- 10.17. Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм - 2 шт.
(при необходимости).
- 10.18. Руководство по эксплуатации DiodeLase U1 - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0065751