



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2022 года № ФСЗ 2012/11699

На медицинское изделие
Аппарат медицинский лазерный с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.", Италия,
DEKA M.E.L.A S.r.l., Via Baldanzese, 17-50041, Calenzano (FI), Italy

Производитель
"ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.", Италия,
DEKA M.E.L.A S.r.l., Via Baldanzese, 17-50041, Calenzano (FI), Italy

Место производства медицинского изделия
DEKA M.E.L.A S.r.l., Via Baldanzese, 17-50041, Calenzano (FI), Italy

Номер регистрационного досье № РД-49061/23672 от 06.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

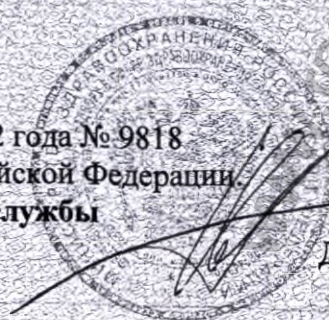
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2022 года № 9818
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0063254

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2022 года № ФСЗ 2012/11699

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат медицинский лазерный с принадлежностями:

варианты исполнения:

1. «СмартКсайд²» (SmartXide²) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Разъем блокиратора двери - не более 3 шт.
2. Педаль управления ножная - не более 3 шт.
3. Ключ для замка включения - не более 4 шт.
4. Брелок для ключа с кольцом - не более 4 шт.
5. Кабель сетевой - не более 5 шт.
6. Кабель питания для сканера - не более 3 шт.
7. Шарнирный манипулятор - не более 3 шт.
8. Держатель шарнирного манипулятора - не более 3 шт.
9. Противовес с крепежом и 2 болтами - не более 3 шт.
10. Гибкий воздушный шланг для насадки - не более 4 шт.
11. Эмблемы безопасности для аппарата - не более 2-х наборов (7 шт. в наборе).
12. Эмблемы безопасности для двери - не более 4 шт.
13. Очки защитные в диапазоне CO₂ лазера, для врача - не более 6 шт.
14. Очки для защиты от пилотного луча для врача - не более 5 шт.
15. Футляры мягкие универсальные, для очков - не более 6 шт.
16. Замша для ухода за линзами очков - не более 6 шт.
17. Очки защитные для пациента - не более 6 шт.
18. Чехол универсальный для очков - не более 6 шт.
19. Коробка хранения очков для врача - не более 6 шт.
20. Карабин для очков - не более 6 шт.
21. Чип доступа - USER ID - с брелоком - не более 10 шт.
22. Воздушный фильтр - не более 10 шт.
23. Ключ гаечный универсальный 5мм - не более 5 шт.
24. Сканер HiScan DOT/RF - не более 4 шт.
25. Насадка DOT сканера HiScan DOT/RF - не более 4 шт.
26. Насадка RF сканера HiScan DOT/RF - не более 4 шт.
27. Накладки защитные для насадки DOT/RF одноразовые - не более 300 шт.
28. Сканер HiScan - не более 4 шт.
29. Насадка фракционная для HiScan - не более 4 шт.
30. Сканер HiScan V2LR - не более 4 шт.
31. Насадка сканера HiScan V2LR - не более 5 шт.
32. Аппликаторы для насадки сканера HiScan V2LR - не более 5 шт.
33. Сканер EndoScan - не более 4 шт.
34. Головка сканера универсальная - не более 5 шт.
35. Кабель соединительный универсальный для сканера - не более 5 шт.
36. Заглушка универсальная для насадки/сканера - не более 10 шт.
37. Насадки специальные универсальные - не более 10 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2022 года № ФСЗ 2012/11699

Лист 2

38. Насадки хирургические - не более 10 шт.
39. Наконечники универсальные для насадок со спейсерами - не более 25 шт.
40. Элемент оптический для хирургической насадки в пластиковом тубусе - не более 5 шт.
41. Воздушный шланг для эвакуатора дыма - не более 6 шт.
42. Кейс для транспортировки и хранения аксессуаров - не более 4 шт.
43. Кейс для насадки - не более 10 шт.
44. Фильтр воздушный для аппарата - не более 10 шт.
45. Эвакуатор дыма - не более 2 шт.
46. Насадка эвакуатора дыма - не более 5 шт.
47. Предохранители - не более 10 шт.
48. Чехол защитный - не более 3 шт.
49. Гибкий шланг с бумажными фильтрами для эвакуатора дыма - не более 10 шт.
50. Фильтр для эвакуатора дыма - не более 20 шт.
51. Манипула ручная - не более 12 шт.
52. Бокс для манипулы - не более 10 шт.
53. Коллимированная ручная манипула - не более 10 шт.
54. Фокусный блок для манипулы - не более 10 шт.
55. Микроманипулятор EasySpot Hybrid - не более 5 шт.
56. Адаптер к микроманипулятору - не более 10 шт.
57. Диодный лазерный блок 50 Вт при 980 нм - не более 5 шт.
58. Диодный лазерный блок 50 Вт при 940 нм - не более 5 шт.
59. Диодный лазерный блок 30 Вт при 980 нм - не более 5 шт.
60. Диодный лазерный блок 30 Вт при 940 нм - не более 5 шт.
61. Насадка диодная - не более 10 шт.
62. Игловидная насадка полая - не более 30 шт.
63. Оптоволокно 600мм, 3м. - не более 25 шт.
64. Оптоволокно 300мм, 3м. - не более 30 шт.
65. Секач для оптоволокна - не более 5 шт.
66. Резак для оптоволокна - не более 5 шт.
67. Специальная туба для фиксации оптоволокна - не более 5 шт.
68. Держатель насадки с тубой для оптоволокна - не более 5 шт.
69. Эндоназальная насадка - не более 10 шт.
70. Световод гибкий полый 80мм - не более 20 шт.
71. Световод гибкий полый 150мм - не более 10 шт.
72. Наконечник для лор прямой 80мм/150мм - не более 20 шт.
73. Наконечник для лор специальный 80мм/150мм - не более 20 шт.
74. Устройство фокусирующее 400мм для лапароскопии - не более 10 шт.
75. Устройство фокусирующее 300мм для лапароскопии - не более 10 шт.
76. Прямая сцепляющая муфта - не более 10 шт.
77. Коннектор для лапароскопа - не более 10 шт.
78. Адаптер для лапароскопа - не более 10 шт.
79. Фильтр водяной - не более 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0110011

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2022 года № ФСЗ 2012/11699

Лист 3

80. Реле - не более 4 шт.
 81. Переключатель - не более 6 шт.
 82. Система охлаждения Peltier - не более 10 шт.
 83. Адаптер специальный для внешних устройств - 1 шт.
 84. Лампа керамическая - не более 10 шт.
 85. Лампа источника лазерного напряжения - не более 10 шт.
 86. Прошивка для обновления программы - не более 7 шт.
 87. Диод лазерный - не более 3 шт.
 88. Колесо со стопором - не более 8 шт.
 89. Шнур малый - не более 4 шт.
 90. Шнур большой - не более 4 шт.
 91. Зеркало - не более 20 шт.
 92. Линза сменная универсальная для насадок - не более 20 шт.
 93. Панель ключа - не более 4 шт.
 94. Датчик потока жидкости - не более 2 шт.
 95. Держатель зеркала - не более 4 шт.
 96. Обменник с вентилятором - не более 2 шт.
 97. Переходник - не более 6 шт.
 98. Спиральная трубка для эвакуатора дыма - не более 10 шт.
 99. LCD дисплей - 1 шт.
 100. Кабель для дисплея - 1 шт.
 101. Охлаждающая жидкость в пластиковой емкости объемом 1л. - не более 10 шт.
 102. Источник RF излучения медицинский - не более 4 шт.
 103. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - II. «СмартКсайд Тач С60» (SmartXide Touch C60) - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Соединитель устройства блокировки - 1 шт.
 2. Переключатель ножной - 2 шт.
 3. Ключ системный - 2 шт.
 4. Кабель питания - 1 шт.
 5. Эмблемы безопасности для аппарата - не более 2-х наборов (7 шт. в наборе) (таблички предупреждающие - 1 комплект).
 6. Эмблемы безопасности для двери - 2 шт. (таблички предупреждающие дверные).
 7. Очки защитные в диапазоне CO₂ лазера, для врача - 2 шт.
 8. Очки для защиты от направляющего луча для врача - 2 шт.
 9. Очки защитные для пациента - 1 шт.
 10. Шланг гибкий для дымоотсоса - 1 шт.
 11. Набор принадлежностей дымоотсоса - 1 шт.
 12. Чип User ID (идентификатор пользователя) - 1 шт.
 13. Коробка хранения очков для врача - 2 шт.
 14. Чехол универсальный для очков - 3 шт.
 15. Ключ-шестигранник, 5 мм - 1 шт.
 16. Щетка для очистки - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2022 года № ФСЗ 2012/11699

Лист 4

17. Сканер HiScan DOT/RF - 1 шт., включая:
- Головка HiScan DOT/RF - 1 шт.;
- Кабель HiScan DOT/RF - 1шт.;
- Оболочки электродные - 100 шт.
18. Сканер HiScan V2LR - 1 шт., включая:
- головка HiScan V2LR - 1 шт.;
- кабель HiScan V2LR - 1 шт.;
- зонд вульварный прямой - 1 шт.;
- зонд вагинальный, 360° - 1 шт.;
- зонд вагинальный однозеркальный, 90° - 1 шт.;
- зонд вагинальный однозеркальный открытый, 90° - 1 шт.
19. Микроманипулятор EasySpot Hybrid - 1 шт.
20. Адаптер к микроманипулятору - 1 шт.
21. Руководство по эксплуатации. - 1 шт.
22. Насадка стоматологическая 2" для CO2 источника - 1 шт., в составе:
- наконечник 120° - 1 шт.;
- наконечник прямой - 1 шт.
23. Насадка стоматологическая 4" для CO2 источника - 1 шт., в составе:
- наконечник прямой - 1 шт.;
- наконечник открытый - 1 шт.;
- наконечник 120° - 1 шт.;
- наконечник 75° - 1 шт.;
- наконечник керамический - 1 шт.
24. Насадка 1,5" - 1 шт., включая:
- комплект фокусный, 1,5" - 1 шт.;
- корпус насадки - 1 шт.;
- проставка - 1 шт.;
- коробка насадки - 1 шт.
25. Насадка 2" - 1 шт., включая:
- комплект фокусный, 2" - 1 шт.;
- корпус насадки - 1 шт.;
- проставка - 1 шт.;
- коробка насадки - 1 шт.
26. Насадка 4" - 1 шт., включая:
- комплект фокусный, 4" - 1 шт.;
- корпус насадки - 1 шт.;
- проставка - 1 шт.;
- коробка насадки - 1 шт.
27. Насадка 7" - 1 шт., включая:
- комплект фокусный, 7" - 1 шт.;
- корпус насадки - 1 шт.;
- проставка - 1 шт.;
- коробка насадки - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0110013

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2022 года № ФСЗ 2012/11699

Лист 5

28. Насадка коллимированная - 1 шт., включая:
- комплект коллимированный фокусный - 1 шт.;
- корпус насадки - 1 шт.;
- проставка - 1 шт.;
- коробка насадки - 1 шт.
29. Устройство фокусирующее (фокальное) 400мм для лапароскопии - 1 шт.
30. Устройство фокусирующее (фокальное) 300мм для лапароскопии - 1 шт.
31. Муфта прямая сцепляющая - 1 шт.
32. Соединение для лапароскопа STORZ - 1 шт.
33. Манипулятор шарнирный - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков