



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2016 года № ФСЗ 2012/13541

На медицинское изделие

Аппарат медицинский лазерный SYNCHRO 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-14502/52307 от 17.11.2016

Вид медицинского изделия 130520

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2016 года № 1403
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Л.Ю. Павлюков

0023377

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2016 года № ФСЗ 2012/13541

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат медицинский лазерный SYNCHRO с принадлежностями:

варианты исполнения: SYNCHRO_FT, REPLA:Y One 0.7, REPLA:Y One 1.7, REPLA:Y Premium 1.4, REPLA:Y Premium 2.4, VasQ, MOTUS AX.

в составе:

- основной блок - 1 шт.
- педаль управления ножная - 1 шт.
- очки защитные Nd- YAG для пациента в кейсе - 1 шт.
- очки защитные Nd: YAG для доктора в кейсе - 1 шт.
- кабель еетевой - 1 шт.
- инструкция пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Волокно тестовое - 4 шт.
2. Деионизированная вода - 10 л.
3. Инструмент настройки лазерного луча - 2 шт.
4. Кейс серебристый для аксессуаров - 4 шт.
5. Кейс серебристый для аппарата - 2 шт.
6. Наконечник большой - 4 шт.
7. Наконечник малый - 4 шт.
8. Насадка FT - 5 шт.
9. Насадка для соединения с внешней системой охлаждения - 1 шт.
10. Насадка лазерная малая - 4 шт.
11. Насадка лазерная большая - 4 шт.
12. Насадка лазерная специальная - 4 шт.
13. Оптический фильтр для FT насадки - 6 шт.
14. Оптоволокно - 10 шт.
15. Охлаждающая насадка Smart Cooler - 2 шт.
16. Очки защитные «слепые» для пациента в кейсе - 4 шт.
17. Очки защитные FT для доктора в кейсе - 4 шт.
18. Очки защитные для александритового лазера в кейсе - 4 шт.
19. Предохранитель - 4 шт.
20. Устройство для заправки с охлаждающей жидкостью - 1 шт.
21. Фильтр воздушный - 1 шт.
22. Чехол тканый для проводов - 4 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0029146