



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22435

На медицинское изделие
Аппарат лазерный мультиплатформенный mJoule
(mJoule Multi-Platform System) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сайтон, Инк.", США,
Sciton, Inc., 925 Commercial Street, Palo Alto, California 94303, USA

Производитель
"Сайтон, Инк.", США,
Sciton, Inc., 925 Commercial Street, Palo Alto, California 94303, USA

Место производства медицинского изделия
Sciton, Inc., 925 Commercial Street, Palo Alto, California 94303, USA

Номер регистрационного досье № РД-61597/109412 от 18.03.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2024 года № 2207
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0078483

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22435

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат лазерный мультиплатформенный mJoule
(mJoule Multi-Platform System) с принадлежностями, в составе:**

II. Варианты исполнения:

1. Комплектация I:

- 1.1. Консоль системная с контрольной панелью.
- 1.2. Кабель питания.
- 1.3. Монитор жидкокристаллический.
- 1.4. Руководство пользователя.
- 1.5. Модуль широкополосного пульсирующего света BBL.

2. Комплектация II:

- 2.1. Консоль системная с контрольной панелью.
- 2.2. Кабель питания.
- 2.3. Монитор жидкокристаллический.
- 2.4. Руководство пользователя.
- 2.5. Сканер Moxi.

3. Комплектация III:

- 3.1. Консоль системная с контрольной панелью.
- 3.2. Кабель питания.
- 3.3. Монитор жидкокристаллический.
- 3.4. Руководство пользователя.
- 3.5. Модуль широкополосного пульсирующего света BBL.
- 3.6. Сканер Moxi.

III. Принадлежности:

1. Штанга для провода сканера Moxi.
2. Держатель сканера Moxi.
3. Держатель модуля BBL.
4. Заглушка CDRH.
5. Ножная педаль "STEUTE", производитель Steute Technologies GmbH & Co. KG, Германия.
6. Комплект для трафаретной разметки зоны процедуры - 1 уп./50 шт.
7. Карточка для измерения диаметра сосудов - 2 шт.
8. Фильтр 420 нм.
9. Фильтр 515 нм.
10. Фильтр 560 нм.
11. Фильтр 640 нм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138629

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22435

Лист 2

12. Фильтр 590 нм ST.
13. Фильтр 695 нм ST.
14. Фильтр 800 нм ST.
15. Адаптер квадратный 15 мм x 15 мм.
16. Адаптер круглый 11 мм.
17. Адаптер круглый 7 мм.
18. Адаптер Small Smooth Edge.
19. Адаптер BBL ST.
20. Таблички с предупреждением о лазерном излучении - 2 шт.
21. Очки для защиты глаз от 755 нм лазера (Laser Glasses), (производитель "Сайтон, Инк.", США, № ФСЗ 2010/07796 от 18 августа 2017) - не более 4 пар.
22. Очки защитные от излучения интенсивного света (BBL Safety Glasses), (производитель "Сайтон, Инк.", США, № ФСЗ 2010/07796 от 18 августа 2017) - не более 4 пар.
23. Накладки защитные для пациента, в футляре, Oculo-Plastik, Inc., Канада - не более 4 пар.
24. Наконечники одноразовые к сканеру Moxi (Moxi Tips) - не более 21 шт.
25. Помпа с коннектором.
26. USB- накопитель.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138630