ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2021 года № РЗН 2021/14976

На медицинское изделие
Установка лазерная хирургическая MegaPulse 30+, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ричард Вольф ГмбХ", Германия,
Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Str. 32, 75438 Knittlingen, Germany

Производитель
"Ричард Вольф ГмбХ", Германия,
Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Str. 32, 75438 Knittlingen, Germany

Место производства медицинского изделия
Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Str. 32, 75438 Knittlingen, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-31248/84382 от 06.02.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 августа 2021 года № 7365
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0054893

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2021 года № РЗН 2021/14976

На медицинское изделие
Установка лазерная хирургическая MegaPulse 30+, с принадлежностями,
в вариантах исполнения:
I. Установка лазерная хирургическая MegaPulse DESKTOP 30+, настольная, в составе:
1. Установка MegaPulse DESKTOP 30+, настольная.
2. Переключатель ножной, с 1й педалью.
3. Кабель сетевой, длина 3 м.
4. Руководство по использованию.
5. Зонд лазерно - волоконный Ø 1000 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).
6. Зонд лазерно - волоконный Ø 200 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).
7. Зонд лазерно - волоконный Ø 272 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).
8. Зонд лазерно - волоконный Ø 365 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).
9. Зонд лазерно - волоконный Ø 550 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).
10. Зонд лазерно - волоконный Ø 800 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).
11. Зонд лазерно - волоконный Ø 1000 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).
12. Зонд лазерно - волоконный Ø 200 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).
13. Зонд лазерно - волоконный Ø 272 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).
14. Зонд лазерно - волоконный Ø 365 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).
15. Зонд лазерно - волоконный Ø 550 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).
16. Зонд лазерно - волоконный Ø 800 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).
17. Ножницы керамические с силиконовой прокладкой, автоклавируемые (при необходимости).
18. Емкость для заполнения, с трубкой.
19. Штекер дверного контакта.
20. Фильтр водяной.

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

0086705

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2021 года № РЗН 2021/14976

21. Приспособление для зачистки лазерного волокна Ø 0,3-1,0 мм, автоклавируемое (при необходимости).
22. Приспособление для зачистки лазерного волокна Ø 0,1-0,4 мм, автоклавируемое (при необходимости).
23. Ключ для замка-выключателя.

Принадлежности:
1. Ящик для принадлежностей к установке лазерной хирургической MegaPulse DESKTOP 30+, настольной.

II. Установка лазерная хирургическая MegaPulse TOWER 30+, напольная, в составе:
1. Установка MegaPulse TOWER 30+, напольная.
2. Переключатель ножной с 1й педалью.
3. Кабель сетевой, длина 3м.
4. Руководство по использованию.
5. Зонд лазерно - волоконный Ø 1000 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).
6. Зонд лазерно - волоконный Ø 200 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).
7. Зонд лазерно - волоконный Ø 272 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).
8. Зонд лазерно - волоконный Ø 365 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).
9. Зонд лазерно - волоконный Ø 550 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).
10. Зонд лазерно - волоконный Ø 800 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).
11. Зонд лазерно - волоконный Ø 1000 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).
12.Зонд лазерно - волоконный Ø 200 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).
13. Зонд лазерно - волоконный Ø 272 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).
14. Зонд лазерно - волоконный Ø 365 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).
15. Зонд лазерно - волоконный Ø 550 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).
16. Зонд лазерно - волоконный Ø 800 мкм, многократного использования, автоклавируемый

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

0086706

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2021 года № РЗН 2021/14976

(при необходимости).
13. Ножницы керамические с силиконовой прокладкой, автоклавируемые.
14. Емкость для заполнения, с трубкой.
15. Экран взрывозащитный, к установке лазерной хирургической MegaPulse TOWER 30+, напольной.
16. Штекер дверного контакта.
17. Фильтр водяной.
18. Приспособление для зачистки лазерного волокна Ø 0,3-1,0 мм, автоклавируемое (при необходимости).
19. Приспособление для зачистки лазерного волокна Ø 0,1-0,4 мм, автоклавируемое (при необходимости).
20. Ключ для замка-выключателя.

Принадлежности:
1. Ящик для принадлежностей к Установке лазерной хирургической MegaPulse TOWER 30+, напольной.
2. Колесо запасное к Установке лазерной хирургической MegaPulse TOWER 30+, напольной.

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

0086707