



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2010 года № ФСЗ 2010/07141

На медицинское изделие

Система лазерная медицинская Fotona для терапевтического и хирургического использования со сменными блоками с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фотона д.д.", Словения,

Fotona d.d., Stegne 7, Si - 1210 Ljubljana, Slovenia

Производитель

"Фотона д.д.", Словения,

Fotona d.d., Stegne 7, Si - 1210 Ljubljana, Slovenia

Место производства медицинского изделия

Fotona d.d., Stegne 7, Si - 1210 Ljubljana, Slovenia

Номер регистрационного досье № 21607 от 08.04.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2010 года № 5514-Пр/10
и приказом от 03 ноября 2016 года № 12132 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0026811

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2010 года № ФСЗ 2010/07141

Лист 1

На медицинское изделие

Система лазерная медицинская Fotona для терапевтического и хирургического использования со сменными блоками с принадлежностями:

Блоки сменные для комплектации "Системы лазерной медицинской Fotona для терапевтического и хирургического использования", варианты исполнения:

1. Fotona SP Plus.
2. Fotona SP Dynamis.
3. Dualis SP II.
4. Fotona QX Max.
5. Fotona XP Max.
6. Fotona XP Dynamis.
7. Fidelis Plus III.
8. Fidelis Plus III D.
9. AT Fidelis D.
10. AT Fidelis.
11. Fidelis Er III D.
12. HT Fidelis D.
13. Fidelis Er III.
14. HT Fidelis.
15. Dualis XP Plus.
16. Fotona XP-2.
17. Fotona XP-2 Focus.
18. Fotona XP Focus.
19. Fidelis XS.
20. Fotona XS Dynamis.
21. Dualis XS.

Принадлежности:

1. Сканер.
2. Манипула сменная (стоматологическая, дерматологическая, хирургическая, гинекологическая, ангиологическая).
3. Фидер для манипул.
4. Лампа накачки специальная.
5. Кристалл лазерный специальный.

Приказом от 03 ноября 2016 года № 12132 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027282

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2010 года

№ ФСЗ 2010/07141

Лист 2

6. Зеркала специальные (комплект 2 шт).
7. Помпа специальная.
8. Блоки управления электронные.
9. Световод специальный оптоволоконный.
10. Очки защитные.
11. Жидкость для криогенного спрея.
12. Клапан специальный.
13. Дымоотсос операционный.
14. Устройство охлаждения кожи холодным воздухом.
15. Отбеливающие материалы для стоматологии специальные.
16. Канюли (комплект 6 шт.) для лазерной липодиструкции.
17. Канюля для внутрисосудистой коагуляции.
18. Игла специальная.
19. Зажим специальный.
20. Канюля специальная.



Приказом от 03 ноября 2016 года № 12132 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0027283