



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 февраля 2016 года № РЗН 2016/3767

На медицинское изделие

Аппараты медицинские лазерные серии Velure, варианты исполнения:
Velure S5, Velure S8, Velure S9, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЛАЗЕРИНГ СРЛ", Италия,

LASERING SRL, Via Staffette Partigiane 54 - 41122 Modena (MO), Italy

Производитель

"ЛАЗЕРИНГ СРЛ", Италия,

LASERING SRL, Via Staffette Partigiane 54 - 41122 Modena (MO), Italy

Место производства медицинского изделия

Via Staffette Partigiane 54 - 41122 Modena (MO), Italy

Номер регистрационного досье № РД-8825/49571 от 13.10.2015

Вид медицинского изделия 317960

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 29 февраля 2016 года № 1643
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017653

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 февраля 2016 года № РЗН 2016/3767

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты медицинские лазерные серии Velure, варианты исполнения:
Velure S5, Velure S8, Velure S9, с принадлежностями

I. Аппарат медицинский лазерный серии Velure, вариант исполнения: Velure S5
в составе:

1. Аппарат медицинский лазерный Velure S5.

2. Световоды, варианты исполнения:

- световод - диаметр 200 мкм;

- световод - диаметр 400 мкм;

- световод - диаметр 600 мкм.

3. Наконечники, варианты исполнения:

- наконечник - диаметр 0,3 мм;

- наконечник - диаметр 0,5 мм;

- наконечник - диаметр 1,0 мм;

- наконечник - диаметр 1,5 мм;

- наконечник - диаметр 2,0 мм;

- наконечник - диаметр 2,5 мм;

- наконечник - диаметр 3,0 мм;

- наконечник - диаметр 4,0 мм;

- наконечник - диаметр 8,0 мм;

- наконечник - диаметр 12,0 мм;

- наконечник универсальный;

- наконечник сканирующий.

4. Педаль.

5. Очки защитные, 2 шт.

6. Кабель сетевой 230 В.

7. Ключи, 2 шт.

8. Предохранители, 4 шт.

9. Руководство пользователя.

10. Знак лазерной опасности.

11. Кейс для транспортировки.

12. Блокиратор дистанционный.

13. Держатель наконечника.

Принадлежности:

I. Стриппер для зачистки оптоволокну.

II. Аппарат медицинский лазерный серии Velure, вариант исполнения Velure S8

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

М.А. Мурашко

0017779

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 февраля 2016 года № РЗН 2016/3767

Лист 2

в составе:

1. Аппарат медицинский лазерный Velure S8.

2. Световоды, варианты исполнения:

- световод - диаметр 200 мкм;
- световод - диаметр 400 мкм;
- световод - диаметр 600 мкм.

3. Наконечники, варианты исполнения:

- наконечник - диаметр 0,3 мм;
- наконечник - диаметр 0,5 мм;
- наконечник - диаметр 1,0 мм;
- наконечник - диаметр 1,5 мм;
- наконечник - диаметр 2,0 мм;
- наконечник - диаметр 2,5 мм;
- наконечник - диаметр 3,0 мм;
- наконечник - диаметр 4,0 мм;
- наконечник - диаметр 8,0 мм;
- наконечник - диаметр 12,0 мм;
- наконечник универсальный.

4. Педаль.

5. Очки защитные, 2 шт.

6. Кабель сетевой 230 В.

7. Ключи, 2 шт.

8. Предохранители, 4 шт.

9. Руководство пользователя.

10. Знак лазерной опасности.

11. Кейс для транспортировки.

12. Блокиратор дистанционный.

13. Держатель наконечника.

Принадлежности:

1. Стриппер для зачистки оптоволокна.

III. Аппарат медицинский лазерный серии Velure, вариант исполнения: Velure S9

в составе:

1. Аппарат медицинский лазерный Velure S9

2. Световоды, варианты исполнения:

- световод - диаметр 200 мкм;
- световод - диаметр 400 мкм;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017780

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 февраля 2016 года № РЗН 2016/3767

Лист 3

- световод - диаметр 600 мкм.

3. Наконечники, варианты исполнения:

- наконечник - диаметр 0,3 мм;
- наконечник - диаметр 0,5 мм;
- наконечник - диаметр 1,0 мм;
- наконечник - диаметр 1,5 мм;
- наконечник - диаметр 2,0 мм;
- наконечник - диаметр 2,5 мм;
- наконечник - диаметр 3,0 мм;
- наконечник - диаметр 4,0 мм;
- наконечник - диаметр 8,0 мм;
- наконечник - диаметр 12,0 мм;
- наконечник универсальный.

4. Педаль.

5. Очки защитные, 2 шт.

6. Кабель сетевой 230 В.

7. Ключи, 2 шт.

8. Предохранители, 4 шт.

9. Руководство пользователя.

10. Знак лазерной опасности.

11. Кейс для транспортировки.

12. Блокиратор дистанционный.

13. Держатель наконечника.

Принадлежности:

1. Стриппер для зачистки оптоволокну.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017781