



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14244

На медицинское изделие

Платформа медицинская косметологическая мультимодальная
"Люксеа" (LUXEA)

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-36011/63997 от 09.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2021 года № 4101
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0056932

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14244

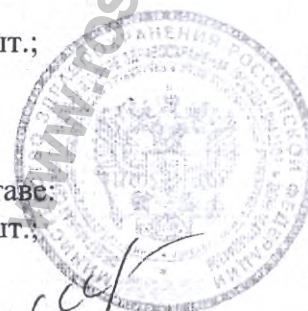
Лист 1

На медицинское изделие

**Платформа медицинская косметологическая мультимодальная
"Люкса" (LUXEA), в составе:**

1. Блок основной - 1 шт.
2. Разъем блокировки - 1 шт.
3. Переключатель педальный - 1 шт.
4. Кабель системный - 1 шт.
5. Ключ системный - 2 шт.
6. Манипулятор Lazur - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - пластиковый колпачок - 1 шт.;
 - защитная крышка - 1 шт.;
 - адаптер для проведения тестирования манипулятора - 1 шт.;
 - очки защитные для врача - 1 шт.;
 - корпус манипулятора - 1 шт.;
 - знаки предупреждающие - 1 набор.
7. Манипулятор Lilac - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - фильтр 500G - 1 шт.;
 - фильтр 500 нм - 1 шт.;
 - фильтр 550 нм - 1 шт.;
 - фильтр 650 нм - 1 шт.;
 - фильтр SA - 1 шт.;
 - корпус фильтров - 5 шт.;
 - адаптер для проведения тестирования манипулятора - 1 шт.;
 - очки защитные для врача - 1 шт.;
 - корпус манипулятора - 1 шт.;
 - знаки предупреждающие - 1 набор.
8. Манипулятор Ruber - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - пластиковый колпачок - 1 шт.;
 - защитная крышка - 1 шт.;
 - адаптер для проведения тестирования манипулятора - 1 шт.;
 - очки защитные для врача - 1 шт.;
 - корпус манипулятора - 1 шт.;
 - знаки предупреждающие - 1 набор.
9. Манипулятор Viridis - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - адаптер для проведения тестирования манипулятора - 1 шт.;
 - очки защитные для врача - 1 шт.;

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



Shacet

А.В. Самойлова

0085120

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14244

Лист 2

- корпус манипулятора - 1 шт.;
 - знаки предупреждающие - 1 набор.
10. Манипулятор Sparks - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- наконечник с размером лазерного пятна 2,5 мм - 1 шт.;
 - наконечник с размером лазерного пятна 4 мм - 1 шт.;
 - наконечник с размером лазерного пятна 6 мм - 1 шт.;
 - наконечник с размером лазерного пятна 10 мм - 1 шт.;
 - упаковка для насадок - 1 шт.;
 - адаптер для проведения тестирования манипулятора - 1 шт.;
 - очки защитные для врача - 1 шт.;
 - знаки предупреждающие - 1 набор.;
 - упаковка - 1 шт.
11. Манипулятор Insight - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- наконечник, излучающий 400 точек/см² - 1 шт.;
 - чехол для наконечника - 1 шт.;
 - очки защитные для врача - 1 шт.;
 - адаптер для проведения тестирования манипулятора - 1 шт.;
 - знаки предупреждающие - 1 набор.;
 - упаковка - 1 шт.
12. Манипулятор Erise - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- наконечник с размером лазерного пятна 2 мм - 1 шт.;
 - наконечник с размером лазерного пятна 4 мм - 1 шт.;
 - наконечник с размером лазерного пятна 9 мм - 1 шт.;
 - наконечник фракционный, излучающий 40 точек/см² - 1 шт.;
 - очки защитные для врача - 1 шт.;
 - знаки предупреждающие - 1 набор.;
 - упаковка - 1 шт.
13. Манипулятор Prisma - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- наконечник с размером лазерного пятна 2 мм × 2 мм 1064 нм - 1 шт.;
 - наконечник с размером лазерного пятна 2 мм × 2 мм 532 нм - 1 шт.;
 - наконечник с размером лазерного пятна 3 мм × 3 мм 1064 нм - 1 шт.;
 - наконечник с размером лазерного пятна 3 мм × 3 мм 532 нм - 1 шт.;
 - распорка - 1 шт.;
 - адаптер для проведения тестирования манипулятора - 1 шт.;
 - очки защитные для врача - 1 шт.;
 - знаки предупреждающие - 1 набор.;

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

А.В. Самойлова

0085121

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14244

Лист 3

- упаковка - 1 шт.
- 14. Манипулятор Vivid - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - адаптер для проведения тестирования манипулятора - 1 шт.;
 - очки защитные для врача - 1 шт.;
 - знаки предупреждающие - 1 набор
- 15. Манипулятор Setis - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - наконечник очень маленького размера - 1 шт.;
 - наконечник маленького размера - 1 шт.;
 - наконечник среднего размера - 1 шт.;
 - наконечник большого размера - 1 шт.;
 - наконечник гексаполярный - 1 шт.;
 - эмульсия РЧ профессиональная - 1 шт.;
 - знаки предупреждающие - 1 набор.;
 - упаковка - 1 шт.
- 16. Комплект для заполнения с хладагентом - 1 шт.
- 17. Воронка - 1 шт.
- 18. Фиксатор для кабеля манипулятора - 2 шт.
- 19. Салфетка для протирки ЖК-экрана - 1 упаковка.
- 20. USB-флэш накопитель DEKA - 1 шт.
- 21. Очки защитные от лазерного излучения для пациента - 1 шт.
- 22. Знаки предупреждающие - 1 набор.
- 23. Индикатор низкой температуры - 1 шт.
- 24. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0085122