



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2009 года № ФСЗ 2009/05429

На медицинское изделие
Аппарат медицинский лазерный для терапии и дерматологии "СИНХРО"
(SYNCHRO) с принадлежностями

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 № 64738 от 03.09.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2009 года № 8503-Пр/09
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15247 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029162

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2009 года № ФСЗ 2009/05429

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат медицинский лазерный для терапии и дерматологии "СИНХРО" (SYNCHRO) с принадлежностями:

Варианты исполнения: SYNCHRO Platform, SYNCHRO HP, SYNCHRO PL.A.Y.

Принадлежности:

1. Разъем дверного блокиратора (Interlock connector).
 2. Разъем UPL блокиратора (Interlock connector UPL).
 3. Кабель сетевой (Mains cord).
 4. Ключ (Key) - 2 шт.
 5. Педаль управления ножная (Footswitch).
 6. Деионизированная вода (Deionized water) - 1 л.
 7. Устройство для впрыскивания воды (Spray assembly).
 8. Спрей для охлаждения кожи СМАРТ СПРЕЙ (Smart spray bottle) - не более 10 фл.
 9. Держатель на липучке, черный (Black Velcro band) - не более 6 шт.
 10. Устройство для заправки водой (Refill kit with water).
 11. Емкость для заполнения внутренней системы охлаждения (Tank for internal hydraulic circuit filling).
 12. Емкость для наполнения резервуара (Tank for reservoir filling).
 13. Резервуар для заполнения системы охлаждения кожи (Tank for skin cooler filling).
 14. Внешнее устройство охлаждения кожи (Smart Cryo).
 15. Трубка пластиковая (Plastic Tube) - не более 2 шт.
 16. Плата процессора (CPU board) - не более 2 шт.
 17. Насосная установка (Pump assembly).
 18. Реле (Rele).
 19. Лампа источника лазерного излучения (Recourse lamp) - не более 2 шт.
 20. Деминерализационная установка (Demineralizator assembly).
 21. Лазерная головка (Laser head).
 22. Элемент Пельтье (Peltier).
 23. Панель LCD (LCD board).
 24. Панель верхняя пластиковая (Cover).
 25. Держатель панели (Holder).
 26. Переключатель (Switch).
 27. Фитинг с коннектором (Fitting with connector).
- Приказом от 30 декабря 2016 года № 15247 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0031708

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2009 года № ФСЗ 2009/05429

Лист 2

28. Измеритель потока (Flow switch).
 29. Воронка для заполнения блока охлаждения (Funnel).
 30. Фильтр воздушный (Air filter) - не более 2 шт.
 31. Антенна-держатель оптоволоконна (Antenna for fiber).
 32. Антенна-держатель для шнура (Cables-holder antenna).
 33. Оптоволоконно с ручным переключателем (fiber optic assembly) - не более 20 шт.
 34. Оптоволоконно (fiber optic) - не более 20 шт.
 35. Инструкция пользователя (Operator's manual).
 36. Предохранители (Fuses) - не более 2 шт.
 37. Кольцо для ключей (key holder).
 38. Стекло предохранительное (Fuses silica window Ø 0,5") - не более 5 шт.
 39. Линзы плоско-выпуклые Ø 0,5 дюйма (Plano-convex lens Ø 0,5") - не более 5 шт.
 40. Застежка "липучка" (snap-hook) - не более 2 шт.
 41. Эмблемы безопасности для двери (Door-safety label) - не более 6 шт.
 42. Эмблемы безопасности (Safety labels) - не более 12 шт.
 43. UPL блок для Синхро HP (Synchro HP UPL system).
 44. Очки защитные для пациента (Safety eyewear) - не более 2 шт.
 45. Очки безопасности UPL для пациента, доктора (UPL Safety eyewear, goggles) - не более 4 шт.
 46. Очки защитные для александритового лазера (Alexandrite laser safety goggles) - не более 2 шт.
 47. Очки защитные для FT насадки (Safety goggles for FT handpiece) - не более 2 шт.
 48. Очки защитные Nd:YAG (Safety glasses Nd:YAG) - не более 2 шт.
 49. Очки защитные Er-YAG (Safety glasses Er-Yag) - не более 2 шт.
 50. Очки защитные для Q-switch (Safety glasses Q-switch).
 51. Кейс для аксессуаров (Accessories case) - не более 2 шт.
 52. Сумка для аксессуаров (Bag for accessories) - не более 2 шт.
 53. Кейс серебристый для аппарата (System silver case).
 54. UPL насадка 400 (Handpiece) - не более 8 шт.
 55. UPL насадка 500 (Handpiece) - не более 8 шт.
 56. UPL насадка 550 (Handpiece) - не более 8 шт.
 57. UPL насадка 600 (Handpiece) - не более 8 шт.
 58. UPL насадка 650 (Handpiece) - не более 8 шт.
- Приказом от 30 декабря 2016 года № 15247 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0081707

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2009 года № ФСЗ 2009/05429

Лист 3

59. Держатели UPL насадок (UPL handpiece holder) - не более 2 шт.
60. Q-switch Nd:YAG насадка (Q-switch Nd:YAG handpiece).
61. Q-switch наконечник (Q-switch terminal) - не более 2 шт.
62. Q-switch блок с насадкой (Q-switch handpiece system).
63. Er:YAG лазерная насадка (Er:YAG laser Handpiece).
64. Er:YAG наконечник (Er:YAG Terminal) - не более 2 шт.
65. Er-YAG блок с насадкой (Er-YAG handpiece system).
66. Ключ гаечный универсальный (Allen wrench) - не более 5 шт.
67. Насадки лазерные (Laser handpieces) - не более 12 шт.
68. Ограничитель лазерной насадки (laser spacer) - не более 2 шт.
69. Кейс для лазерной насадки (Laser handpiece case).
70. Держатель лазерной насадки (Laser handpiece holder).
71. Пластина лазера Nd:YAG (Nd:YAG laser plate).
72. Окошко лазерной насадки (Laser handpiece window) - не более 2 шт.
73. Инструмент удаления окошка лазерной насадки (Laser handpiece window removing tool).
74. Линзы для лазерной насадки (Laser handpiece lens) - не более 5 шт.
75. Насадка для охлаждения кожи (Skin cooler handpiece).
76. FT Насадка (FT pulsed light handpiece).
77. Фильтры (Filter) - не более 10 шт.
78. Насадка для прибора Крио 6 (Handpiece for Cryo 6 device).
79. Адаптер насадки для трубки Крио 6 (Handpiece's adapter for Cryo 6 tube).

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15247 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0031706