



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2023 года № РЗН 2023/19341

На медицинское изделие

Аппарат медицинский лазерный SmartXide Punto

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-51653/52767 от 25.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 13 января 2023 года № 78,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068633

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2023 года № РЗН 2023/19341

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат медицинский лазерный SmartXide Punto, варианты исполнения:

1. Аппарат медицинский лазерный SmartXide Punto 30 Вт, в составе:
1. Блок основной - 1 шт.
 2. Разъём блокировки двери - 1 шт.
 3. Переключатель педальный модель MKFS 2S-MED SH11, производства steute Technologies GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
 4. Ключ системный - 2 шт.
 5. Держатель ключа - 1 шт.
 6. Кабель сетевой - 1 шт.
 7. Шарнирный рычаг с трубкой обдува - 1 шт.
 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 9. Знаки предупреждающие - 1 набор
 10. Знаки предупреждающие двери - 2 шт.
 11. Очки защитные врача для работы с CO₂ лазером, модель ЕСЗ, производства Noir Laser Company, США - 2 шт.
 12. Очки защитные для пациента, модель 617L.00.00.000, производства UNIVET s.r.l., Италия - 1 шт.
 13. Чемодан для хранения комплектующих - 1 шт.
 14. Щетка для чистки - 3 шт.
 15. Предохранители 16A 250V 6.3x32mm - 2 шт.
 16. Регистратор низкотемпературный - 1 шт.
 17. 1,5" насадка - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 1,5" фокальный узел - 1 шт.;
 - корпус насадки - 1 шт.;
 - наконечник - 2 шт.;
 - шланг для обдува - 1 шт.;
 - футляр - 1 шт.
 18. 2" насадка - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2" фокальный узел - 1 шт.;
 - корпус насадки - 1 шт.;
 - наконечник - 2 шт.;
 - шланг для обдува - 1 шт.;
 - футляр - 1 шт.
 19. 4" насадка - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4" фокальный узел - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0110250

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2023 года № РЗН 2023/19341

Лист 2

- корпус насадки - 1 шт.;
- наконечник - 2 шт.;
- шланг для обдува - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.
- 20. 7" насадка - 1 шт., в составе:
 - 7" фокальный узел - 1 шт.;
 - корпус насадки - 1 шт.;
 - наконечник - 2 шт.;
 - шланг для обдува - 1 шт.;
 - футляр - 1 шт.
- 21. Насадка коллимированная - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - коллимированный фокальный узел - 1 шт.;
 - корпус насадки - 1 шт.;
 - наконечник - 2 шт.;
 - шланг для обдува - 1 шт.;
 - футляр - 1 шт.
- 22. Сканер M-SCAN DOT IB - 1 шт., в составе:
 - головка M-SCAN DOT IB - 1 шт.;
 - наконечник - 2 шт.;
 - шланг для обдува - 1 шт.
- 23. Шланг трубчатый для дымоотвода - 1 шт.
- 24. Трубка большая охлаждающая - 1 шт.
- II. Аппарат медицинский лазерный SmartXide Punto 50 Вт, в составе:
 1. Блок основной - 1 шт.
 2. Разъем блокировки двери - 1 шт.
 3. Переключатель педальный модель MKFS 2S-MED SH11, производства steute Technologies GmbH & Co. KG (Германия) - 1 шт.
 4. Ключ системный - 2 шт.
 5. Держатель ключа - 1 шт.
 6. Кабель сетевой - 1 шт.
 7. Шарнирный рычаг с трубкой обдува - 1 шт.
 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 9. Знаки предупреждающие - 1 набор
 10. Знаки предупреждающие двери - 2 шт.
 11. Очки защитные врача для работы с CO₂ лазером модель ЕСЗ, производства Noir Laser Company, США - 2 шт.

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



А.В. Самойлова
0110251

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2023 года № РЗН 2023/19341

Лист 3

12. Очки защитные для пациента, модель 617L.00.00.000, производства UNIVET s.r.l., Италия - 1 шт.
13. Чемодан для хранения комплектующих - 1 шт.
14. Щетка для чистки - 3 шт.
15. Предохранители 16A 250V 6.3x32mm - 2 шт.
16. Регистратор низкотемпературный - 1 шт.
17. 1,5" насадка - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 1,5" фокальный узел - 1 шт.;
 - корпус насадки - 1 шт.;
 - наконечник - 2 шт.;
 - шланг для обдува - 1 шт.;
 - футляр - 1 шт.
18. 2" насадка - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 2" фокальный узел - 1 шт.;
 - корпус насадки - 1 шт.;
 - наконечник - 2 шт.;
 - шланг для обдува - 1 шт.;
 - футляр - 1 шт.
19. 4" насадка - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 4" фокальный узел - 1 шт.;
 - корпус насадки - 1 шт.;
 - наконечник - 2 шт.;
 - шланг для обдува - 1 шт.;
 - футляр - 1 шт.
20. 7" насадка - 1 шт., в составе:
- 7" фокальный узел - 1 шт.;
 - корпус насадки - 1 шт.;
 - наконечник - 2 шт.;
 - шланг для обдува - 1 шт.;
 - футляр - 1 шт.
21. Насадка коллимированная - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- коллимированный фокальный узел - 1 шт.;
 - корпус насадки - 1 шт.;
 - наконечник - 2 шт.;
 - шланг для обдува - 1 шт.;
 - футляр - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0110252

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2023 года № РЗН 2023/19341

Лист 4

22. Сканер M-SCAN DOT IB - 1 шт., в составе:
- головка M-SCAN DOT IB - 1 шт.;
- наконечник - 1 шт.;
- шланг для обдува - 1 шт.
23. Шланг Трубчатый для Дымоотвода - 1 шт.
24. Трубка большая охлаждающая - 1 шт.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110253