ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2018 года № РЗН 2018/7484

На медицинское изделие
Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO_2, варианты исполнения Alma Pixel CO_2 30W, Alma Pixel CO_2 70W, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ", Германия,
ALMA LASERS GmbH, Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany

Производитель
"АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ", Германия,
ALMA LASERS GmbH, Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-19339/54414 от 19.09.2017**

Вид медицинского изделия **182930**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2018 года № 5349
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0035983

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2018 года № РЗН 2018/7484

На медицинское изделие
Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO_2, варианты исполнения Alma Pixel CO_2 30W, Alma Pixel CO_2 70W, с принадлежностями:
I. I. Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO_2 30W.
1. Состав:
1.1. Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO_2 30 Вт - 1 шт.
1.2. Кронштейн шарнирный для аппарата Alma Pixel CO_2 30 Вт (1 комплект), в составе:
1.2.1. Кронштейн шарнирный Alma Pixel CO_2 30W - 1 шт.
1.2.2. Зажим-фиксатор разборный для шарнирного кронштейна - 1 шт.
1.2.3. Кольцо-фиксатор шланга для шарнирного кронштейна - 6 шт.
1.2.4. Шланг воздушный силиконовый, длина 2,5 м - 1 шт.
1.2.5. Лента-липучка, длина 20 см - 1 шт.
1.2.6. Ключ для ящика шарнирного кронштейна - 2 шт.
1.2.7. Ящик транспортировочный для шарнирного кронштейна - 1 шт.
1.2.8. Руководство по распаковке и установке шарнирного кронштейна CO_2 30W - 1 шт.
1.3. Педаль ножная пневматическая, с кабелем длиной 3 м - 1 шт.
1.4. Ключ для аппарата - 2 шт.
1.5. Шнур питания, длина 2,5 м - 1 шт.
1.6. Руководство по эксплуатации аппарата Alma Pixel CO_2 - 1 шт.
1.7. Очки защитные Laser Vision - 2 шт.
1.8. Насадка Focus 50 мм - 1 шт. (при необходимости).
1.9. Насадка Focus 100 мм - 1 шт. (при необходимости).
1.10. Насадка с регулируемым размером пятна 1-4 мм VSS - 1 шт. (при необходимости).
1.11. Насадка Pixel CO_2 (при необходимости), 1 комплект, в составе:
1.11.1. Наконечник с линзой для насадки Pixel CO_2 - 1 шт.
1.11.2. Трубка-переходник Pixel CO_2 для кронштейна шарнирного - 1 шт.
1.11.3. Переходник 9x9 для насадки Pixel CO_2 - 1 шт. (при необходимости).
1.11.4. Переходник 7x7 для насадки Pixel CO_2 - 1 шт. (при необходимости).
1.12. Насадка iPixel LineScan (при необходимости), 1 комплект, в составе:
1.12.1. Модуль iPixel LineScan с кабелем - 1 шт.
1.12.2. Кабель для насадки iPixel LineScan - 1 шт.
1.13. Насадка CO_2 CVD (Focus & Defocus) 200 мм (при необходимости), 1 комплект, в составе:
1.13.1. Модуль CVD 200 мм с переходником для кронштейна шарнирного - 1 шт.
1.13.2. Насадка CVD 200 мм с наконечником - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0049048

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2018 года № РЗН 2018/7484

1.13.3. Наконечник для насадки CVD 200 мм - 1 шт.
1.14. Насадка CVD (Focus & Defocus) с микроманипулятором (при необходимости) 1 комплект, в составе:
1.14.1. Модуль CVD с микроманипулятором - 1 шт.
1.14.2. Переходник для кронштейна шарнирного, круглый - 1 шт.
1.14.3. Держатель металлический для модуля CVD - 1 шт. (при необходимости).
1.14.4. Ящик деревянный для модуля CVD с микроманипулятором - 1 шт.
1.15. Насадка FemiLift - 1 шт. (при необходимости).
1.16. Насадка FemiLift Slim - 1 шт. (при необходимости).
1.17. Насадка FemiTight - 1 шт. (при необходимости).
1.18. Насадка FemiLift Smart (при необходимости), 1 комплект, в составе:
1.18.1. Модуль FemiLift Smart - 1 шт.
1.18.2. Кабель для модуля FemiLift Smart - 1 шт.
1.18.3. Ящик металлический для модуля FemiLift Smart - 1 шт.
1.19. Насадка CO_2 Lite Scan (при необходимости), 1 комплект, в составе:
1.19.1. Модуль CO_2 Lite Scan - 1 шт.
1.19.2. Переходник модуля CO_2 Lite Scan для кронштейна шарнирного - 1 шт.
1.19.3. Кабель для модуля CO_2 Lite Scan - 1 шт.
1.19.4. Держатель пластмассовый для кабеля CO_2 Lite Scan - 6 шт.
1.19.5. Наконечник CO_2 Lite Scan 50 мм - 1 шт. (при необходимости).
1.19.6. Наконечник CO_2 Lite Scan 100 мм GS - 1 шт. (при необходимости).
1.19.7. Ящик для модуля CO_2 Lite Scan - 1 шт.
1.20. Насадка назальная (при необходимости), 1 комплект, в составе:
1.20.1. Модуль назальный CO_2 50 мм SMA - 1 шт.
1.20.2. Ключ шестигранный 1,5 мм - 1 шт.
1.20.3. Стержень назальный CO_2 - 2 шт. (при необходимости).
1.20.4. Стержень CO_2 Side Fire 12XT - 2 шт. (при необходимости).
1.20.5. Ящик металлический для назального набора - 1 шт.
2. Принадлежности:
2.1. Чехол для аппарата Alma Pixel CO_2 - не более 3 шт.
2.2. Брелок для ключа - не более 3 шт.
2.3. Предупреждающий знак «Опасно» ("Danger") - не более 3 шт.
2.4. Ящик металлический для принадлежностей - не более 3 шт.
2.5. Пропиленгликоль, раствор водный 50%, бак объемом 1 л - не более 6 шт.
2.6. Шланг ПВХ прозрачный, диаметр 8-11 мм, длина 70 см - не более 3 шт.
2.7. Втулка соединительная угловая для шланга 3/8" PLC230-06 - не более 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0049049

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2018 года № РЗН 2018/7484

2.8. Воронка пластмассовая, диаметр 75 мм - не более 3 шт.
2.9. Руководство по наполнению воды - не более 3 шт.
2.10. Крышка защитная одноразовая гигиеническая для зонда Femilift (набор из 6 шт.) - не более 200 наборов.
2.11. Зонд одноразовый гигиенический FemiLift с защитной крышкой (набор из 6 шт.) - не более 200 наборов.
2.12. Зонд одноразовый гигиенический FemiLift (набор из 6 шт.) - не более 200 наборов.
2.13. Зонд одноразовый гигиенический Mini FemiLift (набор из 6 шт.) - не более 200 наборов.
2.14. Ящик металлический для насадок CO_2 Pixel, iPixel, CVD, Focus - не более 3 шт.
2.15. Ящик металлический для насадок Femilift, FemiTight - не более 3 шт.
II. Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO_2 70W.
1. Состав:
1.1. Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO_2 70 Вт - 1 шт.
1.2. Зажим-фиксатор разборный для шарнирного кронштейна - 1 шт.
1.3. Кольцо-фиксатор шланга для шарнирного кронштейна - 6 шт.
1.4. Шланг воздушный силиконовый, длина 2,5 м - 1 шт.
1.5. Педаль ножная пневматическая, с кабелем длиной 3 м - 1 шт.
1.6. Ключ для аппарата - 2 шт.
1.7. Очки защитные Laser Vision - 2 шт.
1.8. Шнур питания, длина 2,5 м - 1 шт.
1.9. Руководство по эксплуатации аппарата Alma Pixel CO_2 - 1 шт.
1.10. Насадка Focus 50 мм - 1 шт. (при необходимости).
1.11. Насадка Focus 100 мм - 1 шт. (при необходимости).
1.12. Насадка с регулируемым размером пятна 1-4 мм VSS - 1 шт. (при необходимости).
1.13. Насадка Pixel CO_2 (при необходимости), 1 комплект, в составе:
1.13.1. Наконечник с линзой для насадки Pixel CO_2 - 1 шт.
1.13.2. Трубка-переходник Pixel CO_2 для кронштейна шарнирного - 1 шт.
1.13.3. Переходник 9x9 для насадки Pixel CO_2 - 1 шт. (при необходимости).
1.13.4. Переходник 7x7 для насадки Pixel CO_2 - 1 шт. (при необходимости).
1.14. Насадка iPixel LineScan (при необходимости), 1 комплект, в составе:
1.14.1. Модуль iPixel LineScan с кабелем - 1 шт.
1.14.2. Кабель для насадки iPixel LineScan - 1 шт.
1.15. Насадка CO_2 CVD (Focus & Defocus) 200 мм (при необходимости), 1 комплект, в

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0049050