ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8100

На медицинское изделие
Аппарат многофункциональный для лазерной и фототерапии Harmony XL Pro, 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-21648/18045 от 03.04.2018**

Вид медицинского изделия **186220**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2019 года № 1013
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0041544

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8100

На медицинское изделие
Аппарат многофункциональный для лазерной и фототерапии Harmony XL Pro, с принадлежностями:

I. Состав:
1. Нижняя консоль аппарат Harmony XL Pro.
2. Верхняя консоль аппарат Harmony XL Pro.
3. Дисплей.
4. Крышка пластмассовая для задней панели дисплея (при необходимости).
5. Винт крепежный для дисплея - не более 8 шт. (при необходимости).
6. Заглушка пластмассовая для винтов задней панели дисплея - не более 16 шт. (при необходимости).
7. Держатель съемный для насадок (при необходимости).
8. Держатель съемный для насадок QS (при необходимости).
9. Брелок для ключа - не более 4 шт. (при необходимости).
10. Ключ для аппарата - не более 4 шт. (при необходимости).
11. Педаль ножная пневматическая (при необходимости).
12. Канистра с деионизированной водой объемом 3 л (при необходимости).
13. Комплект для заливки воды в систему охлаждения (при необходимости), в составе:
13.1. Шланг.
13.2. Втулка соединительная угловая для шланга.
13.3. Воронка.
14. Предупреждающий знак "Опасно" ("Danger") - не более 4 шт. (при необходимости).
15. Предупреждающий знак "Осторожно" ("Caution") - не более 4 шт. (при необходимости).
16. Шаблонный лист SHR Soprano & Harmony - не более 4 шт. (при необходимости).
17. Набор трафаретов для модулей - не более 3 наборов (при необходимости), в составе:
17.1. Линейка для измерения размера вены.
17.2. Трафарет с кругом (диаметр 0,4 мм).
17.3. Трафарет с отверстием (диаметр 6 мм).
17.4. Трафарет с отверстием (диаметр 8 мм).
17.5. Трафарет с отверстием (диаметр 10 мм).
17.6. Трафарет с квадратами.
17.7. Трафарет с квадратным отверстием (сторона 4 мм).
17.8. Трафарет с квадратным отверстием (сторона 2 мм).
18. Руководство по эксплуатации аппарата Harmony XL Pro (при необходимости).

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

0053128

Информация получена официально с сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8100

19. Руководство по эксплуатации сменных модулей Harmony XL Pro (при необходимости).
20. Модуль SVL охлаждаемый (при необходимости).
21. Модуль VL/PL охлаждаемый (при необходимости).
22. Модуль Dye-SR Pro (при необходимости).
23. Модуль Dye-VL Pro (при необходимости).
24. Модуль SHR Pro (5) охлаждаемый (при необходимости).
25. Модуль SSR охлаждаемый (при необходимости).
26. Модуль SST охлаждаемый (при необходимости).
27. Модуль SAcne 420 (при необходимости).
28. Модуль High Power UV (при необходимости).
29. Модуль NIR Face (при необходимости).
30. Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG охлаждаемый, с насадками (при необходимости), в составе:
30.1. Модуль Fungus & Long Pulse NdiYAG охлаждаемый.
30.2. Насадка 1 мм.
30.3. Насадка 2 мм.
30.4. Насадка 6 мм.
31. Модуль ClearLift QS High Power, с насадками (при необходимости), в составе:
31.1. Модуль ClearLift QS High Power.
31.2. Насадка Roller 5x5 Pixel.
31.3. Насадка KTP 3 мм.
31.4. Насадка CVD.
31.5. Насадка 3 мм.
31.6. Насадка 5 мм.
31.7. Насадка QS Pixel 5X5 Depth Control с наконечниками, в составе:
31.7.1. Насадка QS Pixel LP 1064 5x5.
31.7.2. Наконечник QS LP 17 мм (+1).
31.7.3. Наконечник QS LP 17 мм (+2).
31.7.4. Наконечник QS LP 17 мм (-1).
31.7.5. Наконечник QS LP 17 мм (-2).
32. Модуль ER iPixel High Power, с насадками (при необходимости), в составе:
32.1. Модуль ER iPixeL High Power.
32.2. Насадка 1 мм.
32.3. Насадка 4 мм.
32.4. Насадка 10 мм.

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

0053125

Копия взята с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2019 года № РЗН 2019/8100

32.5. Насадка 1x7 сканер.
32.6. Насадка Pixel 7x7 регулируемая.
33. Модуль Er:Glass охлаждаемый, с насадками (при необходимости), в составе:
33.1. Модуль Er:Glass охлаждаемый.
33.2. Насадка ClearSkin 2 мм.
33.3. Насадка ClearSkin 4 мм.
33.4. Насадка ClearSkin 10 мм.
33.5. Насадка ClearSkin Pixel 7x7.
34. Очки защитные для ИК-модулей - 2 шт. (при необходимости).
35. Очки защитные для УФ-модуля - 2 шт. (при необходимости).
36. Очки защитные для лазерных модулей Nd:YAG - 2 шт. (при необходимости).
37. Очки защитные для лазерных модулей - 2 шт. (при необходимости).
II. Принадлежности:
1. Ящик пластмассовый для модуля - не более 14 шт.
2. Лоток для наконечников - не более 12 шт.
III. Место производства:
1. Alma Lasers Ltd., 14 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 3088900, Caesarea, Israel.
2. Alma Lasers GmbH, Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany.

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

0053130

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru