



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2021 года № РЗН 2021/14976

На медицинское изделие

Установка лазерная хирургическая MegaPulse 30+, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ричард Вольф ГмбХ", Германия,

Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Str. 32, 75438 Knittlingen, Germany

Производитель

"Ричард Вольф ГмбХ", Германия,

Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Str. 32, 75438 Knittlingen, Germany

Место производства медицинского изделия

Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Str. 32, 75438 Knittlingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-31248/84382 от 06.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 августа 2021 года № 7365
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0054893

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2021 года № РЗН 2021/14976

Лист 1

На медицинское изделие

Установка лазерная хирургическая MegaPulse 30+, с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. Установка лазерная хирургическая MegaPulse DESKTOP 30+, настольная, в составе:

1. Установка MegaPulse DESKTOP 30+, настольная.
2. Переключатель ножной, с 1й педалью.
3. Кабель сетевой, длина 3 м.
4. Руководство по использованию.
5. Зонд лазерно - волоконный Ø 1000 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).
6. Зонд лазерно - волоконный Ø 200 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).
7. Зонд лазерно - волоконный Ø 272 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).
8. Зонд лазерно - волоконный Ø 365 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).
9. Зонд лазерно - волоконный Ø 550 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).
10. Зонд лазерно - волоконный Ø 800 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).
11. Зонд лазерно - волоконный Ø 1000 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).
12. Зонд лазерно - волоконный Ø 200 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).
13. Зонд лазерно - волоконный Ø 272 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).
14. Зонд лазерно - волоконный Ø 365 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).
15. Зонд лазерно - волоконный Ø 550 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).
16. Зонд лазерно - волоконный Ø 800 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).
17. Ножницы керамические с силиконовой прокладкой, автоклавируемые (при необходимости).
18. Емкость для заполнения, с трубкой.
19. Штекер дверного контакта.
20. Фильтр водяной.

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



А.В. Самоилова

0086705

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2021 года № РЗН 2021/14976

Лист 2

21. Приспособление для зачистки лазерного волокна Ø 0,3-1,0 мм, автоклавируемое (при необходимости).

22. Приспособление для зачистки лазерного волокна Ø 0,1-0,4 мм, автоклавируемое (при необходимости).

23. Ключ для замка-выключателя.

Принадлежности:

1. Ящик для принадлежностей к установке лазерной хирургической MegaPulse DESKTOP 30+, настольной.

II. Установка лазерная хирургическая MegaPulse TOWER 30+, напольная, в составе:

1. Установка MegaPulse TOWER 30+, напольная.

2. Переключатель ножной с 1й педалью.

3. Кабель сетевой, длина 3м.

4. Руководство по использованию.

5. Зонд лазерно - волоконный Ø 1000 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).

6. Зонд лазерно - волоконный Ø 200 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).

7. Зонд лазерно - волоконный Ø 272 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).

8. Зонд лазерно - волоконный Ø 365 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).

9. Зонд лазерно - волоконный Ø 550 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).

10. Зонд лазерно - волоконный Ø 800 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).

11. Зонд лазерно - волоконный Ø 1000 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).

12. Зонд лазерно - волоконный Ø 200 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).

13. Зонд лазерно - волоконный Ø 272 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).

14. Зонд лазерно - волоконный Ø 365 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).

15. Зонд лазерно - волоконный Ø 550 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).

16. Зонд лазерно - волоконный Ø 800 мкм, многократного использования, автоклавируемый

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



А.В. Самоилова

0086706

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2021 года № РЗН 2021/14976

Лист 3

(при необходимости).

13. Ножницы керамические с силиконовой прокладкой, автоклавируемые.

14. Емкость для заполнения, с трубкой.

15. Экран взрывозащитный, к установке лазерной хирургической MegaPulse TOWER 30+, напольной.

16. Штекер дверного контакта.

17. Фильтр водяной.

18. Приспособление для зачистки лазерного волокна Ø 0,3-1,0 мм, автоклавируемое (при необходимости).

19. Приспособление для зачистки лазерного волокна Ø 0,1-0,4 мм, автоклавируемое (при необходимости).

20. Ключ для замка-выключателя.

Принадлежности:

1. Ящик для принадлежностей к Установке лазерной хирургической MegaPulse TOWER 30+, напольной.

2. Колесо запасное к Установке лазерной хирургической MegaPulse TOWER 30+, напольной.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0086707