



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2012/13005

от 28 сентября 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"ЛУМЕНИС ЛТД.", Израиль,

LUMENIS LTD., POB 240, Yokneam Industrial Park, Yokneam 20692, Israel

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Аппарат лазерный терапевтический LightSheer Duet с принадлежностями
(см. Приложение на 1 листе)

производства

"ЛУМЕНИС ЛТД.", Израиль,

LUMENIS LTD., POB 240, Yokneam Industrial Park, Yokneam 20692, Israel

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4420

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №16906 от 22.05.2012

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2012 года №1730-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0000596

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13005**

Лист 1

- I. Аппарат лазерный терапевтический LightSheer Duet.
- II. Принадлежности:
 1. Рукоятка терапевтическая ET.
 2. Рукоятка терапевтическая HS.
 3. Держатели рукояток HS и ET- 2 шт.
 4. Сетевой кабель - не более 2 шт.
 5. Ключ для запуска аппарата - не более 2 шт.
 6. Очки защитные для врача - не более 4 шт.
 7. Очки защитные для пациента – не более 2 штук
 8. Сменные прокладки для защитных очков (уп. из 12 штук) – 2 шт.
 9. Устройство блокировки - не более 2 шт.
 10. Набор наконечников (упаковки по 30 штук) не более 2 уп.
 11. Табличка предупреждающая - не более 2 шт.
 12. Справочная таблица параметров.
 13. Инструкция по эксплуатации.
 14. Инструкция по установке аппарата.
 15. Руководство по проведению процедуры.
 16. Мультязычная инструкция по эксплуатации на CD диске.
 17. Обучающие и маркетинговые материалы на CD-диске, Flash-карте.

Z



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
28 сентября 2012 года

Д.В. Пархоменко

0001421