ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № ФСЗ 2010/07796

На медицинское изделие
Аппарат лазерный мультиплатформенный Sciton с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Импратек"
(ООО "Импратек"), Россия, 107076, Москва, пер. Колодезный, д. 3, стр. 26

Производитель
"Сайтон, Инк.", США,
Sciton, Inc., 925 Commercial Street, Palo Alto, CA 94303, USA

Место производства медицинского изделия
Sciton, Inc., 925 Commercial Street, Palo Alto, CA 94303, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-18797/35651 от 03.08.2017**

Вид медицинского изделия **130590**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2017 года № 7259
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0033828

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № ФСЗ 2010/07796

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат лазерный мультиплатформенный Sciton с принадлежностями:
Варианты исполнения:
1. Аппарат лазерный мультиплатформенный Sciton Joule (Joule Multi-Platform System).
1.1. Системная консоль с контрольной панелью (System console with control panel).
1.2. Монитор жидкокристаллический (Display).
1.3. Эксплуатационная документация.
2. Аппарат лазерный с модулем широкополосного пульсирующего света Sciton BBL'S (BBL broadband pulsed light system):
2.1. Системная консоль с контрольной панелью (System console with control panel).
2.2. Монитор жидкокристаллический (Display).
2.3. Эксплуатационная документация.
Принадлежности:
1. Цветной сенсорный жидкокристаллический монитор.
2. Модуль 755 нм лазера терапевтический (Single 755 nm Module: Alexandrite Laser).
3. Модуль 2940 нм лазера терапевтический (First Contour TRL Module: 2940 nm Er:YAG Laser).
4. Модуль 1064 нм лазера терапевтический (Single 1064 nm Module: Nd:YAG Laser).
5. Модуль 1319 нм лазера терапевтический (Single 1319 nm Module: Nd:YAG Laser).
6. Модуль 1470 нм лазера терапевтический (High Power Diode Laser).
7. Жесткий артикулятор - плечо для доставки интенсивного лазера (ARM - Broadband Articulated Delivery Arm).
8. Фокусирующий наконечник (0,5-1 мм) для использования с 2940 нм лазером (Focused Handpiece (0.5-1 mm) - for use with 2940 nm Er:YAG laser).
9. Коллимирующий наконечник 2 мм для 2940 нм лазера (Collimated handpiece: 2 mm for 2940 nm).
10. Коллимирующий наконечник 3 мм для 755 нм лазера (Collimated handpiece: 3 mm for 755 nm).
11. Коллимирующий наконечник 3 мм для 1064 нм лазера (Collimated handpiece: 3 mm for 1064 nm).
12. Коллимирующий наконечник 4 мм для 2940 нм лазера (Collimated handpiece: 4 mm for 2940 nm).
13. Коллимирующий наконечник 6 мм для 755 нм лазера (Collimated handpiece: 6 mm for 755 nm).
14. Коллимирующий наконечник 6 мм для 1064 нм лазера (Collimated handpiece: 6 mm for 1064 nm).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0039880

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № ФСЗ 2010/07796

Лист 2

15. Коллимирующий наконечник 6 мм для 1319 нм лазера (Collimated handpiece: 6 mm for 1319 nm).
16. Фиброволоконный модуль Файбер-Порт для доставки лазерного луча (Fiber-Port; fiber delivery module).
17. Наконечник 3 мм совмещённый с фиброволокном для модуля ProV 1064 нм лазера (3 mm fiber coupled handpiece for ProV 1064 nm laser module).
18. Наконечник 6 мм совмещённый с фиброволокном для модуля ProV 1064 нм лазера (6 mm fiber coupled handpiece for ProV 1064 nm laser module).
19. Модуль широкополосного пульсирующего света терапевтический (BBL broadband pulsed light module).
20. Фильтр 420 нм голубой (420 Blue filter) для терапии акне.
21. Фильтр 515 нм для коррекции кожи (515 skin rejuvenation option).
22. Фильтр 560 нм для коррекции кожи (560 skin rejnvenation option).
23. Фильтр 590 нм для коррекции кожи (590 skin rejuvenation option).
24. Фильтр 590 нм для удаления волос (590 hair removal option).
25. Фильтр 640 нм для удаления волос (640 hair removal option).
26. Фильтр 695 нм для удаления волос (695 hair removal option).
27. Модуль Инфакрасного света SkinTyte II терапевтический.
28. Фильтр 590 ST.
29. Фильтр 695 ST.
30. Фильтр 800 ST.
31. Модуль CelluSmooth хирургический (module requires TempAssure, 1319 head and 30W 1319 ProLipo module).
32. Модуль ClearSense дерматологический.
33. Одноразовый наконечник к Модулю Halo (Halo Vortex).
34. Усиленный кварцевый расширитель к Модулю DiVa.
35. Адаптер квадратный 15 мм х 15 мм (15 mm x 15 mm square adapter).
36. Адаптер круглый 11 мм круглый (11 mm round adapter).
37. Адаптер круглый 7 мм (7 mm round adapter).
38. Адаптер SmoothEdge (SmoothEdge adapter).
39. Очки защитные от излучения интенсивного света - не более 5 пар (BBL Safety Glasses).
40. Модуль Halo терапевтический (Hybrid Fractional Module Halo).
41. Модуль ProF-XC терапевтический для испарения тканей на толщину 430 микрон с акселератором и термальным контролем для 2940 нм лазера (ProF-XC Module - (430 micron accelerated with thermal control) - require 2940 module).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0039879

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № ФСЗ 2010/07796

Лист 3

42. Модуль ProF-III терапевтический для испарения тканей на толщину 430 микрон с акселератором и термальным контролем для 2940 нм лазера (ProF-III Module - (430 micron accelerated with thermal control) - require 2940 module).
43. Модуль вагинальной терапии DiVa терапевтический (Vaginal Therapy Module DiVa). Для 1470 нм лазера.
44. 12 Вт внутривенный модуль ProV хирургический для лазерной коагуляции (12 Watt Endovenous module - requires 1319 laser).
45. 15 Вт внутривенный модуль ProV хирургический для лазерной коагуляции хирургический (15 Watt Endovenous module - requires 1319 laser).
46. Внутривенный фиброволоконный набор (фиброволокна от 10 до 600 микрон) для доставки лазерного излучения (Endovenous Fiber kit - qty. 10 - 600 micron fibers).
47. Модуль ProLipo хирургический с изменяемыми путями доставки энергии для 1064 нм и 1319 нм лазера (Dual Wavelength ProLipo alternating delivery module - requires 1064 and 1319 nm lasers).
48. 15 Вт 1064 ProLipo модуль хирургический для 1064 нм лазера (15 Watt 1064 ProLipo - LAL module - requires 1064 nm laser).
49. 20 Вт 1064 нм ProLipo модуль хирургический для 1064 нм лазера (20 Watt 1064 ProLipo - LAL module requires 1064 nm laser).
50. 30 Вт 1064 нм ProLipoPLUS модуль хирургический для 1064 нм лазера (30 Watt 1064 ProLipoPLUS - LAL module - requires 1064 nm laser).
51. 40 Вт 1064 нм ProLipoPLUS модуль хирургический для 1064 нм лазера (40 Watt 1064 ProLipoPLUS - LAL module - requires 1064 nm laser).
52. 15 Вт 1319 нм ProLipo модуль хирургический для 1319 нм лазера (15 Watt 1319 ProLipo - LAL module requires 1319 nm laser).
53. 20 Вт 1319 нм ProLipoPLUS модуль хирургический для 1319 нм лазера (20 Watt 1319 ProLipoPLUS - LAL module - requires 1319 nm laser).
54. 30 Вт 1319 нм ProLipoPLUS модуль хирургический для 1319 нм лазера (30 Watt 1319 ProLipoPLUS - LAL module - requires 1319 nm laser).
55. 40 Вт 1319 нм ProLipoPLUS модуль хирургический для 1319 нм лазера (40 Watt 1319 ProLipoPLUS - LAL module - requires 1319 nm laser).
56. Набор ProLipo (ProLipo Fiber kit.) - не более 15 шт.: - фиброволоконный световод 1 мм (1 mm fibers) - не более 10 шт.; - наконечник (Handpiece); - канюля (Cannula) - не более 6 шт.
57. Интегрированный сканер высокого потока терапевтический для 1064 нм лазера (HighFluence Integrated Scanner: for 1064 nm ClearScan YAG).
58. Интегрированный сканер высокого потока терапевтический для 1319 нм лазера

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0039878

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № ФСЗ 2010/07796

Лист 4

(HighFluence integrated Scanner: for 1319 nm ThermaScan YAG applications).
59. Интегрированный сканер терапевтический для 755 нм лазера (Integrated Scanner: for 755 nm ClearScan ALX).
60. Интегрированный сканер низкого потока терапевтический для 1064 нм лазера (Integrated Scanner lower fluence 1064 nm ClearScan YAG applications).
61. Телецентрический сканер Contour TRL терапевтический 2940 нм лазера для коррекции кожи (LAPG Telecentric Scanner: for 2940 nm Contour TRL).
62. Телецентрический сканер ZoomScan терапевтический 2940 нм лазера для коррекции кожи (ZoomScan: Telecentric 4 or 6 nm selectable sport for 2940 nm Contour TRL, MLP and NLP application).
63. 250 Вт термоэлектрическая охлаждающая система для кожи (250 Watt Thermoelectric Cooling System)
64. 25 мм сапфировое охлаждающее окно для 755 нм лазера (25-mm Sapphire Cooling Window 755 nm).
65. 25 мм сапфировое охлаждающее окно для 1064 нм лазера (25-mm Sapphire Cooling Window 1064 nm).
66. 25 мм сапфировое охлаждающее окно для 1319 нм лазера (25-mm Sapphire Cooling Window 1319 nm).
67. 50 мм сапфировое охлаждающее окно для 755 нм лазера (50-mm Sapphire Cooling Window 755 nm).
68. 50 мм сапфировое охлаждающее окно для 1064 нм лазера (50-mm Sapphire Cooling Window 1064 nm).
69 . 50 мм сапфировое охлаждающее окно для 1319 нм лазера (50-mm Sapphire Cooling Window 1319 nm).
70 . Модуль с изменяемыми путями доставки энергии терапевтический для 755 нм и 1064 нм лазера (Dual Wavelength ClearScan alternating delivery module - requires 755 and 1064 nm lasers).
71. Набор TempASSURE (TempASSURE Accessory) - не более 15 шт.: - модуль контроля с сенсорной панелью (Touch screen control module); - канюля TempASSURE для 1 мм фиброволоконных световодов (TempASSURE cannulas for 1mm fiber) - не более 15 шт.
72. Фиброволоконный световод 600 микрон для лазера (600 micron laser fibers).
73. Фиброволоконный световод 1000 микронный для лазера (1000 micron laser fiber).
74. Одинарная беспроводная ножная педаль (Single wireless footswitch).
75. Двойная беспроводная ножная педаль (Dual wireless footswitch).
76. Эвакуатор дыма "Буффало" (Buffalo Smoke evacuator).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0038757

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № ФСЗ 2010/07796

Лист 5

77. Очки для защиты глаз от 755 нм лазера (Laser Glasses) - не более 4 пар.
78. Очки для защиты глаз от 1064 нм лазера (Laser Glasses) - не более 4 пар.
79. Очки для защиты глаз от 1319 нм лазера (Laser Glasses) - не более 4 пар.
80. Очки для защиты глаз от 2940 нм лазера (Laser Glasses) - не более 4 пар.
81. Очки для защиты глаз от 450 нм источника импульсного света (Laser Glasses) - не более 4 пар.
82. Очки для защиты глаз источника импульсного света 420 нм (Laser Glasses) - не более 4 пар.
83. Очки для защиты глаз источника импульсного света 515 нм (Laser Glasses) - не более 4 пар.
84. Очки для защиты глаз источника импульсного света 560 нм (Laser Glasses) - не более 4 пар.
85. Очки для защиты глаз источника импульсного света 590 нм (Laser Glasses) - не более 4 пар.
86. Очки для защиты глаз источника импульсного света 649 нм (Laser Glasses) - не более 4 пар.
87. Очки для защиты глаз источника импульсного света 695 нм (Laser Glasses) - не более 4 пар.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0038756