



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2012/13004

от 15 октября 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 хирургический AcuPulse с принадлежностями

(см. Приложение на 6 листах)

производства

"ЛУМЕНИС ЛТД.", Израиль,

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

классе потенциального риска 26

ОКП 94 4420

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №16905 от 22.05.2012
приказом Росздравнадзора от 15 октября 2012 года №1918-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

0001221

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13004**

Лист 6

- 56.10. Набор пластиковых автоклавируемых трубок - 6 шт.;
- 56.11. Набор пластиковых автоклавируемых переходников - 6 шт.;
- 56.12. Набор пластиковых гофрированных труб 22 мм - 24 шт.;
- 56.13. Набор пластиковых наконечников - 6 шт.
- 57. Наконечники с фиксированным фокусом:
 - 57.1. Наконечники, формирующих лазерный луч в пятно диаметром 0.2 и 1.0 мм - 2 шт.;
 - 57.2. Наконечники-указателей фокуса - 2 шт.
- 58. Микроманипулятор с адаптером - ClearSpot.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
15 октября 2012 года



Е.А. Тельнова

0001483

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13004**

Лист 1

I. Аппарат лазерный хирургический AcuPulse в исполнениях: AcuPulse AES 40 -F, AcuPulse AES 40 -R, AcuPulse AES 40-A; AcuPulse 40; AcuPulse 40 ST; AcuPulse 30; AcuPulse 30 ST.

II. Принадлежности:

1. Набор наконечников для работы со сканером:
- 1.2. Наконечник фокусирующий 125 мм;
- 1.3. Наконечник фокусирующий 200 мм;
- 1.4. Наконечник фокусирующий 260 мм;
- 1.5. Наконечник с патрубком для подключения шланга эвакуатора дыма - 3 шт.;
- 1.6. Шланг эвакуатора дыма;
- 1.7. Переходник пластмассовый для шланга эвакуатора дыма;
- 1.8. Клипсы-держатели шланга эвакуатора дыма – 2 шт.;
- 1.9. Ершик для чистки патрубков.
2. Набор наконечников базовый:
- 2.1. Наконечник- указатель фокуса металлический - 2 шт.;
- 2.2. Наконечник зеркальный для поворота луча на 90°;
- 2.3. Наконечник зеркальный для поворота луча на 120°.
- 2.4. Оптический модуль фокусирующей линзы 125 мм;
- 2.5. Трубка-удлинитель металлическая - 2 шт.;
3. Сканирующее устройство.
4. Защитные экраны для глаз пациента.
5. Защитные очки (для CO2 лазера).
6. Защитные очки (для CO2 лазера) усиленные.
7. Набор одноразовых наконечников для сканера (уп. из 30 шт.).
8. Набор воздушных фильтров (уп. из 10 шт.).
9. Памятка для пользователя.
10. Инструкция пользователя.
11. Разъем дверного блокиратора.
12. Кабель питания - американская вилка.
13. Ключ выравнивающий для световодов.
14. Контейнер для стерилизации световодов, наконечников, переходников различных типов с пластиковым поддоном.
15. Ножницы для обрезки и зачистки оптоволоконна (световода).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
15 октября 2012 года



Е.А. Тельнова

0001458

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13004**

Лист 2

16. Резак для обрезки оптоволокна (световода).
17. Набор для работы со световодом:
 - 17.1. Ножницы для обрезки и зачистки оптоволокна (световода);
 - 17.2. Резак для обрезки оптоволокна (световода).
18. Защитный чехол для эндоскопического оптоволокна.
19. Набор наконечников с прямыми канюлями:
 - 19.1. Наконечник с прямой канюлей 140 мм;
 - 19.2. Наконечник с прямой канюлей 240 мм;
 - 19.3. Инструмент для очистки канюль.
20. Набор наконечников с канюлями различной длины и формы:
 - 20.1. Наконечник с прямой канюлей длиной 240 мм, гнущейся;
 - 20.2. Наконечник с прямой канюлей длиной 60 мм;
 - 20.3. Наконечник с прямой канюлей длиной 180 мм;
 - 20.4. Наконечник с прямой канюлей длиной 60 мм с загнутым концом;
 - 20.5. Наконечник с прямой канюлей длиной 140 мм с загнутым концом;
 - 20.6. Наконечник с прямой канюлей длиной 180 мм с загнутым концом;
 - 20.7. Наконечник с загнутой канюлей длиной 240 мм с загнутым концом;
 - 20.8. Наконечник с загнутой канюлей длиной 140 мм с прямым концом;
 - 20.9. Наконечник с загнутой канюлей длиной 240 мм с прямым концом;
 - 20.10. Инструмент для очистки канюль.
21. Наконечники для назальной и ларингиальной хирургии:
 - 21.1. Прямой назальный наконечник;
 - 21.2. Прямой назальный наконечник с правым зеркалом под углом 90°;
 - 21.3. Прямой назальный наконечник с левым зеркалом под углом 90°;
 - 21.4. Назальный изогнутый на 20° наконечник;
 - 21.5. Прямой назальный наконечник с системой удаления дыма – 2 шт.;
 - 21.6. Прямой назальный наконечник с правым зеркалом под углом 90° и системой удаления дыма;
 - 21.7. Прямой назальный наконечник с левым зеркалом под углом 90° и системой удаления дыма;
 - 21.8. Назальный изогнутый на 20° наконечник с системой удаления дыма;
22. Оптический фокусирующий модуль для соединения наконечников с лазерной системой.
23. Переходник металлический между оптическим фокусирующим модулем и наконечниками.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
15 октября 2012 года



Е.А. Тельнова

0001459

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13004**

Лист 3

24. Нестерильные металлические световоды для наконечников в пластиковой трубке – 3шт.;
25. Припособления для удаления загрязнений с наконечников:
 - 25.1. Отсасывающий шланг-катетер для подключения наконечников к системе удаления дыма;
 - 25.2. Ершик;
 - 25.3. Щеточка с мягкой щетиной;
 - 25.4. Пластиковая палочка.
 - 25.5. Нетканый материал для протирания зеркал;
26. Складная лупа для визуального контроля повреждений зеркал и металлических световодов.
27. Набор орально-фарингиальный:
 - 27.1. Фокусирующая рукоятка с переменным фокусным расстоянием до 230 мм;
 - 27.2. Наконечник- указатель фокуса металлический;
 - 27.3. Наконечник металлический с ограничителем луча – 3 шт.;
 - 27.4. Наконечник Камами для назальной хирургии - 3 шт.;
 - 27.5. Наконечник Камами для тонзилэктомии – 3 шт.;
 - 27.6. Наконечник с зеркалом для поворота луча на 90°;
 - 27.7. Переходник металлический для подключения шланга удаления дыма к рукоятке;
 - 27.8. Металлическая трубка удлинительная для рукоятки (коническая);
 - 27.9. Металлическая трубка удлинительная для рукоятки (цилиндрическая) – 3 шт.;
 - 27.10. Шланг для подключения рукоятки к системе удаления дыма.
 - 27.11. Ершик для чистки удлинительных трубок и патрубков удаления дыма.
28. Набор для проведения операций с использованием бронхоскопа:
 - 28.1. Модуль оптический бронхоскопа с двумя защитными вставками и окном для наблюдения.
 - 28.2. Трубка бронхоскопа металлическая 2.5x250 мм;
 - 28.3. Трубка бронхоскопа металлическая 6.0x350 мм;
 - 28.4. Трубка бронхоскопа металлическая 8.0x450 мм;
 - 28.5. Трубка бронхоскопа металлическая 9.0x350 мм;
 - 28.6. Универсальная крышка с окном для инструмента;
 - 28.7. Трубка-проводник хирургического инструмента.
29. Набор для обслуживания бронхоскопа:
 - 29.1. Ершик;
 - 29.2. Цилиндр пластмассовый;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
15 октября 2012 года



Е.А. Тельнова

0001460

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13004**

Лист 4

- 29.3. Колпачок защитный;
- 29.4. Кольцо герметизирующее;
- 29.5. Средство для полировки трубок бронхоскопа.
- 30. Автоматическая система лазерного реза OtoScan с видеосистемой OtoLam:
 - 30.1. Модуль оптический сканирующий с видеосистемой наблюдения;
 - 30.2. Блок видеоконтроллера с блоком питания;
 - 30.3. Набор рабочих наконечников с выходным диаметром 3-5.5 мм - 8 шт.
- 31. Наконечник с переменным фокусом.
- 32. Наконечник колимирующий.
- 33. Микроманипулятор.
- 34. Адаптер для крепления микроманипулятора к микроскопу.
- 35. Адаптер для крепления микроманипулятора к кольпоскопу.
- 36. Переходник для подключения лапароскопических инструментов.
- 37. Согласующий адаптер с возможностью фокусировки- расфокусировки луча.
- 38. Устройство для проверки оптического согласования лапароскопического инструмента.
- 39. Оптический блок 16110 P/N AA2339200 с переменным фокусным расстоянием.
- 40. Набор лапароскопический для работы с единственным проколом (пункцией) с фокусным расстоянием 300 мм:
 - 40.1. Оптический модуль наблюдения с фокусным расстоянием 300 мм;
 - 40.2. Оптический блок фокусировки с переменным фокусным расстоянием;
 - 40.3. Троакары;
 - 40.4. Рукав троакара;
 - 40.5. Основная трубка лапароскопа с встроеным оптическим телескопом;
 - 40.6. Блок задвижки с резиновой вставкой для инструмента;
 - 40.7. Масло силиконовое для обслуживания лапароскопа;
 - 40.8. Соединитель типа Luer Lock;
 - 40.9. Запасная резиновая прокладка;
 - 40.10. Запасная резиновая вставка для инструмента.
- 41. Набор лапароскопический для работы с двойным проколом (пункцией) с фокусным расстоянием 200 мм:
 - 41.1. Оптический модуль наблюдения с фокусным расстоянием 200 мм;
 - 41.2. Оптический блок фокусировки с переменным фокусным расстоянием;
 - 41.3. Внутренняя трубка лапароскопа;
 - 41.4. Открытая внешняя трубка лапароскопа;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
15 октября 2012 года



Е.А. Тельнова

0001461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13004**

Лист 5

- 41.5. Внешняя трубка лапароскопа с захватом;
- 41.6. Троакар;
- 41.7. Рукав троакара;
- 41.8. Запорный кран;
- 41.9. Силиконовое масло;
- 41.10. Соединитель типа Luer Lock - 2 шт.
- 41.11. Резиновая шайба троакарного рукава - 2 шт.
- 42. Адаптер для подсоединения аксессуаров к манипулятору лазера.
- 43. Программное обеспечение для модификации аппарата AcuPulse 40 на DVD-диске, CD-диске, флэш-карте.
- 44. Устройство для модернизации аппарата AcuPulse 40.
- 45. Программное обеспечение для модификации аппарата AcuPulse CO2 на DVD-диске, CD-диске, флэш-карте.
- 46. Устройство для модернизации аппарата AcuPulse CO2.
- 47. Блок фокусирующих линз наконечника.
- 48. Переходник для подключения лапароскопа (размер пятна 1,5 мм).
- 49. Переходник для подключения лапароскопа (размер пятна 1 мм).
- 50. Переходник для подключения лапароскопа с изменяемым размером пятна.
- 51. Двухфункциональный лазерный лапароскопический переходник для подключения лапароскопа с изменяемым размером пятна
- 52. Согласующий адаптер к лапароскопу.
- 53. Воздушный компрессор.
- 54. Наконечник колирующий (2 и 3 мм).
- 55. Эвакуатор дыма Buffalo или Xplume .
- 56. Набор расходных частей для эвакуатора дыма:
 - 56.1. Сменный угольный фильтр;
 - 56.2. Вакуумная трубка 7/8" x 6';
 - 56.3. Наконечники 7/8" x 8" с защитными колпачками – уп. из 3 шт.;
 - 56.4. Защитные колпачки – уп. из 10 шт.;
 - 56.5. Педаль управления эвакуатором дыма;
 - 56.6. Набор сменных фильтров (первичных) - 6 шт.;
 - 56.7. Фильтр воздушный вторичной очистки;
 - 56.8. Набор силиконовых трубок диаметром 6 мм - 6 шт.;
 - 56.9. Набор пластиковых автоклавируемых раструбов - 6 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
15 октября 2012 года



Е.А. Тельнова

0001462