



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

класс 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 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, гнуящийся;
 - 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13004

Лист 3

24. Нестерильные металлические световоды для наконечников в пластиковой трубке – 3шт.;
25. Приспособления 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. Троакар;
 - 40.4. Рукав троакара;
 - 40.5. Основная трубка лапароскопа с встроенным 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**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. Двухпункционный лазерный лапароскопический переходник для подключения лапароскопа с изменяемым размером пятна.
- 52. Согласующий адаптер к лапароскопу.
- 53. Воздушный компрессор.
- 54. Наконечник колимирующий (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 растрubов - 6 шт.;

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

Е.А. Тельнова



0001462

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**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-указатели 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

0001463

