



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июля 2021 года № РЗН 2021/14686

На медицинское изделие

Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR по ТУ 32.50.50-061-18003536-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-техническое объединение  
"ИРЭ-Полюс" (ООО НТО "ИРЭ-Полюс"), Россия,  
141195, Московская область, г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,  
д. 3, стр. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-техническое объединение  
"ИРЭ-Полюс" (ООО НТО "ИРЭ-Полюс"), Россия,  
141195, Московская область, г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,  
д. 3, стр. 5

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-35565/59418 от 19.08.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 июля 2021 года № 6083  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0058051



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14686

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR по ТУ 32.50.50-061-18003536-2020,**  
варианты исполнения:

I. Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR по ТУ 32.50.50-061-18003536-2020,  
в варианте исполнения FiberLase CR, в составе:

1. Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR по ТУ 32.50.50-061-18003536-2020,  
в варианте исполнения FiberLase CR - 1 шт.
2. Блок питания - 1 шт.
3. Шнур питания - 1 шт.
4. Педаль включения излучения - 1 шт.
5. Процедурный модуль - 1 шт.
6. Заглушка внешней блокировки - 1 шт.
7. Скальватель волокон - 1 шт.
8. Стриппер волоконного инструмента от 0,12 мм до 0,4 мм - 1 шт.
9. Стриппер волоконного инструмента от 0,3 мм до 1,0 мм - 1 шт.
10. Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable",  
диаметр сердцевины 365 мкм, производства ООО НТО "ИРЭ-Полус", Россия,  
РУ № РЗН 2018/7950 - 2 шт. (при необходимости).
11. Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable",  
диаметр сердцевины 550 мкм, производства ООО НТО "ИРЭ-Полус", Россия,  
РУ № РЗН 2018/7950 - 2 шт.
12. Держатель инструмента волоконного - 1 шт.
13. Рукоятка волоконно-оптическая - 1 шт.
14. Насадка перестраиваемая - 1 шт.
15. Насадка замораживаемая - 1 шт. (при необходимости).
16. Насадка - спейсер (дистанционная) - 1 шт. (при необходимости).
17. Насадка контактная Б1 - 1 шт. (при необходимости).
18. Насадка контактная Б2 - 1 шт. (при необходимости).
19. Прямая направляющая держателя инструмента волоконного - 1 шт.
20. Изогнутая направляющая держателя инструмента волоконного - 1 шт.
21. Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель "Eagle Pair" EP-1-2  
с салфеткой для очищения линз, в чехле - 2 шт.
22. Заглушка оптического разъема - 1 шт.
23. Карта памяти SD - 1 шт.
24. Карта памяти microSD - 1 шт. (при необходимости).
25. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR по ТУ 32.50.50-061-18003536-2020,  
в варианте исполнения FiberLase CR S, в составе:

1. Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR по ТУ 32.50.50-061-18003536-2020,  
в варианте исполнения FiberLase CR S - 1 шт.
2. Блок питания - 1 шт.

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

**А.В. Самойлова**

0087462



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14686

Лист 2

3. Шнур питания - 1 шт.
  4. Педаль включения излучения - 1 шт.
  5. Процедурный модуль - 1 шт.
  6. Заглушка внешней блокировки - 1 шт.
  7. Скальватель волокон - 1 шт.
  8. Стриппер волоконного инструмента от 0,12 мм до 0,4 мм - 1 шт.
  9. Стриппер волоконного инструмента от 0,3 мм до 1,0 мм - 1 шт.
  10. Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable", диаметр сердцевины 200 мкм, производства ООО НТО "ИРЭ-Полюс", Россия, РУ № РЗН 2018/7950 - 2 шт. (при необходимости).
  11. Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable", диаметр сердцевины 365 мкм, производства ООО НТО "ИРЭ-Полюс", Россия, РУ № РЗН 2018/7950 - 2 шт. (при необходимости).
  12. Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable", диаметр сердцевины 550 мкм, производства ООО НТО "ИРЭ-Полюс", Россия, РУ № РЗН 2018/7950 - 2 шт.
  13. Держатель инструмента волоконного - 1 шт.
  14. Рукоятка волоконно-оптическая - 1 шт.
  15. Насадка перестраиваемая - 1 шт.
  16. Насадка замораживаемая - 1 шт. (при необходимости).
  17. Насадка - спейсер (дистанционная) - 1 шт. (при необходимости).
  18. Насадка контактная Б1 - 1 шт. (при необходимости).
  19. Насадка контактная Б2 - 1 шт. (при необходимости).
  20. Прямая направляющая держателя инструмента волоконного - 1 шт.
  21. Изогнутая направляющая держателя инструмента волоконного - 1 шт.
  22. Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель "Eagle Pair" EP-1-2 с салфеткой для очищения линз, в чехле - 2 шт.
  23. Заглушка оптического разъема - 1 шт.
  24. Карта памяти SD - 1 шт.
  25. Карта памяти microSD - 1 шт. (при необходимости).
  26. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Место производства:
1. ООО НТО "ИРЭ-Полюс", Россия, 141195, Московская область, г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 3, стр. 5.
  2. ООО НТО "ИРЭ-Полюс", Россия, 141195, Московская область, г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 1, стр. 3.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0087463