ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2020 года № РЗН 2020/11773

На медицинское изделие
Аппарат лазерный дерматологический FINEMEC, в вариантах исполнения Aileen plus, Neosys, Noblex

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ФайнМЕК Ко., Лтд.", Корея,
FineMEC Co., Ltd., #604-1, 217, Heojun-ro, Gangseo-gu, Seoul, Korea

Производитель
"ФайнМЕК Ко., Лтд.", Корея,
FineMEC Co., Ltd., #604-1, 217, Heojun-ro, Gangseo-gu, Seoul, Korea

Место производства медицинского изделия
FineMEC Co., Ltd., #604-1, 217, Heojun-ro, Gangseo-gu, Seoul, Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-28776/46862 от 26.08.2019**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2020 года № 7612
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0052207

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2020 года № РЗН 2020/11773

На медицинское изделие
Аппарат лазерный дерматологический FINEMEC, в вариантах исполнения Aileen plus, Neosys, Noblex:
1. Аппарат лазерный дерматологический FINEMEC вариант исполнения Aileen plus, в составе:
1.1. Аппарат мобильный.
1.2. Излучатель основной.
1.3. Кабель оптико-волоконный.
1.4. Педаль переключения ножная.
1.5. Ключ.
1.6. Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель Eagle Pair EP-1-1, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd. - 2 шт.
1.7. Защита оптико-волоконного кабеля - 2 шт./уп.
1.8. Держатель оптико-волоконного кабеля.
1.9. Баллончик газовый (система быстрого охлаждения).
1.10. Держатель излучателя.
1.11. Набор для налива воды, в составе:
- воронка для воды с трубкой;
- коннектор.
1.12. Кабель питания.
1.13. Параметры лечебной процедуры.
1.14. Инструкция по применению.
2. Аппарат лазерный дерматологический FINEMEC вариант исполнения Neosys, в составе:
2.1. Аппарат мобильный вариант исполнения Neosys, в составе:
- аппарат мобильный;
- кронштейн.
2.2. Излучатель основной.
2.3. Излучатель (мягкое удаление).
2.4. Крышка кронштейна.
2.5. Педаль переключения ножная.
2.6. Ключ.
2.7. Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель Eagle Pair EP-1-1, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd. - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0072399

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2020 года № РЗН 2020/11773

2.8. Набор для налива воды, в составе:
- воронка для воды с трубкой;
- коннектор.

2.9. Кабель питания.
2.10. Параметры лечебной процедуры.
2.11. Инструкция по применению.
3. Аппарат лазерный дерматологический FINEMEC вариант исполнения Noblex, в составе:
3.1. Аппарат мобильный.
3.2. Излучатель основной.
3.3. Излучатель фракционный.
3.4. Кабель оптико-волоконный.
3.5. Педаль переключения ножная.
3.6. Ключ.
3.7. Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель Eagle Pair EP-18, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd. - 2 шт.
3.8. Защита оптико-волоконного кабеля - 2 шт./уп.
3.9. Держатель оптико-волоконного кабеля.
3.10. Баллончик газовый (система быстрого охлаждения).
3.11. Держатель излучателя.
3.12. Набор для налива воды, в составе:
- воронка для воды с трубкой;
- коннектор.

3.13. Кабель питания.
3.14. Параметры лечебной процедуры.
3.15. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0072398

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

Ген. директор ООО «ИНЛЗ»

Чупрыгин В.В.