



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 26

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2020 года № РЗН 2020/11773

Лист 1

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2020 года № РЗН 2020/11773

Лист 2

- 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.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072398