ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/03639

от 06 февраля 2009 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Кутера Инк.", США,
Cutera Inc., USA, 3240 Bayshore Boulevard Brisbane, CA 94005, USA
и подтверждает, что медицинское изделие
Аппарат многофункциональный для лазерной и фототерапии Xeo с принадлежностями
производства
"Кутера Инк.", США,
Cutera Inc., USA, 3240 Bayshore Boulevard Brisbane, CA 94005, USA
место производства:
3240 Bayshore Boulevard Brisbane, CA 94005, USA

класс потенциального риска **2а** ОКП **94 4490**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 44321 от 02.10.2008

приказом Росздравнадзора от 06 февраля 2009 года № 781-Пр/09

и приказом от 02 октября 2013 года № 5424-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 4 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко

0003920

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru
Юридическая информация сайта

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/03639

I. Аппарат многофункциональный для лазерной и фототерапии Xeo в составе:
1.Блок аппарата (платформа).
2.Держатель насадок.
3.Педаль ножного управления.
4.Ключи для запуска и отключения прибора (2 шт).
5.Соединительный кабель.
6.Колеса (4 шт.).
7.Руководство по эксплуатации.
8.Компакт диск с презентациями.
II. Принадлежности:
1.Насадка сменная CoolGlide.
2.Насадка сменная CoolGlide CV.
3.Насадка сменная CoolGlide Excel.
4.Насадка сменная CoolGlide Vantage.
5.Насадка сменная Cutera.
6.Насадка сменная ProWave 770.
7.Насадка сменная AcuTip 500.
8.Насадка сменная Limelight.
9.Насадка сменная Pearl.
10.Насадка сменная Pearl Fractional.
11.Насадка сменная Titan V.
12.Насадка сменная Titan XL.
13.Наконечник ClearVew.
14.Лампа дополнительная к насадке сменной.
15.Очки защитные оператора в футляре.
16.Очки защитные оператора с системой подгонки в футляре.
17.Очки защитные оператора Clear 1064 в футляре.
18.Очки защитные пациента в футляре.
19.Шпатели для нанесения геля (1 уп.).
20.Палочки ватные для очистки лампы насадки сменной(1 уп.).
21.Флакон для очищающей жидкости.

Приказом от 02 октября 2013 года № 5424-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
06 февраля 2009 года — М.А. Мурашко

0003469

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/03639

22.Колпачки герметичные с клапанами (1 уп.).
23.Пробки герметичные с клапанами (1 уп.).
24.Механизм дренирующий для осушения системы охлаждения прибора при транспортировке (1 комплект).
25.Измеритель энергии лазерного излучения Ophir Nova.
26.Датчик к измерителю лазерного излучения L40-150A-CUT.
27.Ключ установки лампы дополнительной.
28.Емкости заполнения прибора охлаждающей жидкостью. (2 шт).
29.Салфетки для очистки линз (очищающие салфетки) (1 уп.).
30.Охлаждающие пакеты(3 шт.).
31.Модуль дисплея.
32.Узел модуля дисплея соединительная плата.
33.Узел модуля дисплея основная плата .
34.Узел модуля дисплея загрузочная плата.
35.Узел модуля дисплея плата ножной педали.
36.Трансформатор разделяющий.
37.Узел переключателя.
38.Узел аварийного выключателя 20А 250V.
39.Коннектор консоли.
40.Провод соединительный красный.
41.Провод соединительный фиолетовый.
42.Провод соединительный черный.
43.Провод соединительный белый.
44.Провод соединительный синий.
45.Провод соединительный серебристый.
46.Блок программного обеспечения.
47.Реле верхней крышки.
48.Узел водяного фильтра.
49.Динамик.
50.Блок питания высоковольтный.
51.Модуль охлаждающей системы.
52.Датчик уровня воды.

Приказом от 02 октября 2013 года № 5424-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
06 февраля 2009 года

М.А. Мурашко

0003470

Приложение официальное
© Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/03639

53.Помпа водяная.
54.Радиатор.
55.Вентилятор радиатора.
56.Выключатель давления.
57.Картридж деионизирующий.
58.Фильтр субмикронный.
59.Трубка охлаждающей системы 1/4 MPT X 3/8 ITF (угол).
60.Трубка охлаждающей системы 1/4 MPT X 3/8 ITF (прямой).
61.Трубка охлаждающей системы 1/2 ITF X 1/2 ITF (тройник).
62.Трубка охлаждающей системы 1/8 ITF (редуктор).
63.Трубка охлаждающей системы 1/2 ITF X 1/2 ITF X 3/8 (тройник) .
64.Трубка охлаждающей системы 1/2 ITF X 3/8 ITF (угол).
65.Трубка охлаждающей системы 1/2 ITF X 3/8 ITF (прямой).
66.Трубка охлаждающей системы 5/16 X 5/32 (редуктор).
67.Трубка охлаждающей системы 3/8 ITF (угол).
68.Трубка охлаждающей системы 3/8 MPT X 3/8 ITF (тройник).
69.Трубка охлаждающей системы 3/8 MPT X 1/2 ITF (прямой).
70.Трубка охлаждающей системы 3/8 X 5/16 (редуктор).
71.Трубка охлаждающей системы 1/2 MPT X 1/2 ITF (прямой).
72.Трубка охлаждающей системы 5/32 X 5/32 ITF (прямой).
73.Трубка охлаждающей системы 5/32 OD X .025 W.
74.Зажим насадки сменной.
75.Каркас насадки сменной А.
76.Каркас насадки сменной В.
77.Диск насадки сменной правый.
78.Диск насадки сменной левый.
79.Узел каркаса насадки сменной.
80.Узел лазерной системы.
81.Комплект лазерной насадки.
82.Блок лазерный.
83.Блок контроля лазерного излучателя.
84.Блок ключа прицела.

Приказом от 02 октября 2013 года № 5424-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
06 февраля 2009 года

М.А. Мурашко

0003471

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/03639

85.Зеркало поворотное.
86.Блок фокусировки световода.
87.Зеркало отражающее заднее.
88.Зеркало отражающее переднее.
89.Yag импульсная лампа.
90.Блок заслонки.
91.Блок верхней крышки прибора.
92.Разъем для подключения насадок.
93.Держатель для двух насадок.
94.Держатель для одной насадки.
95.Крышка трехсторонняя с узлом навигации.
96.Карман корпуса с узлом навигации.
97.Рамка корпуса.
98.Блок соединительный.
99.Адаптер водонаполнителя.
100.Емкость водонаполнителя.

Приказом от 02 октября 2013 года № 5424-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
06 февраля 2009 года М.А. Мурашко

0003472

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru