



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 мая 2017 года

№ ФСЗ 2009/04154

На медицинское изделие

Аппарат лазерный медицинский, варианты исполнения: ELITE, ELITE+,
ELITE MPX, APOGEE+ с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сайнашуар, Инк.", США,
Cynosure, Inc., 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886, USA

Производитель

"Сайнашуар, Инк.", США,
Cynosure, Inc., 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886, USA

Место производства медицинского изделия

Cynosure, Inc., 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886, USA

Номер регистрационного досье № РД-17268/86485 от 14.04.2017

Вид медицинского изделия 130540

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 мая 2017 года № 4720
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032523

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 мая 2017 года

№ ФСЗ 2009/04154

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный медицинский, варианты исполнения: ELITE, ELITE+,
ELITE MPX, APOGEE+ с принадлежностями:

1. Кабель оптоволоконный.
2. Излучатели лазерные.
3. Калибровочный порт.
4. Очки защитные для пациента в футляре.
5. Очки защитные для врача в футляре.
6. Наконечники излучателей (3 мм - 15 мм).

Принадлежности:

1. Насадки на излучатели.
2. Ключи защиты.
3. Педаль.
4. Световоды.
5. Заливной патрубок.
6. Инструкция пользователя.
7. Клиническая инструкция.
8. Трубка воздушного охлаждения.
9. Лампы импульсные.
10. Держатель излучателя.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлов

0034535