



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2016 года № ФСЗ 2012/13003

На медицинское изделие  
Аппарат лазерного и свето-импульсного излучения Palomar  
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Сайношуа, Инк.", США,  
Cynosure Inc., 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886, USA

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

Место производства медицинского изделия  
5 Carlisle Road, Westford, MA 01886, USA

Номер регистрационного досье № РД-10323/2464 от 17.02.2016

Вид медицинского изделия 186240

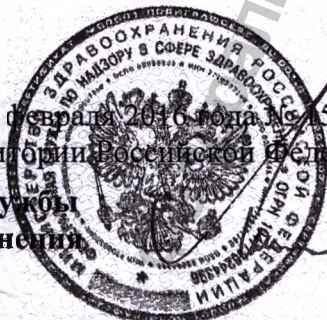
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 февраля 2016 года № 588  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016447

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2016 года № ФСЗ 2012/13003

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат лазерного и свето-импульсного излучения Palomar с принадлежностями:**

варианты исполнения: ICON, VECTUS, EMERGE:

1. Блок аппарата (платформа).

2. Насадка-излучатель.

Принадлежности к аппарату лазерного и импульсного излучения Palomar:

1. Мобильная база к платформе.

2. Охлаждающий модуль к платформе.

3. Теплообменный модуль.

4. Кабель сетевой- не более 2 шт.

5. Консоль.

6. Пусковая педаль.

7. Соединительные кабели - не более 7 шт.

8. Руководство по эксплуатации.

9. Заглушка дистанционной блокировки.

10. Защитная задняя панель.

11. Пакеты для охлаждения кожи- не более 4 шт.

12. Аппликатор Cool Roller для охлаждения кожи не более 2 шт.

13. Защитные очки для пользователя- не более 4 шт.

14. Защитные маски не более 2 шт.

15. Калибровочная микролинза.

16. Калибровочный порт.

17. Очищающая салфетка не более 2 шт.

18. Водный фильтр для насадки (маленький).

19. Водный фильтр для лампы (большой).

20. Предохранитель не более 3 шт.

21. Модуль дисплея.

22. Коммуникационный кабель для хладоусилителя.

23. Лазерная насадка 1540.

24. Микролинзы: 10мм, 15мм, XD, XF - не более 8 шт.

25. Микролинзы: большая, малая - не более 4 шт.

26. Лазерная насадка 2940.

27. Микролинзы: Groove, Red, Blue, Green, Flat, Gold - не более 12 шт.

28. Наконечник индивидуальный фокусирующий 6x6 не более 5 шт.

29. Наконечник индивидуальный фокусирующий 10x10 не более 5 шт.

30. Наконечник индивидуальный сфокусированный 10x10 не более 5 шт.

31. Насадка инфракрасного излучения Max IR.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017431

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2016 года № ФСЗ 2012/13003

Лист 2

32. Неодимовая насадка-излучатель 1064+.
33. Насадка импульсного света MaxRs.
34. Насадка импульсного света MaxY.
35. Насадка импульсного света MaxYs.
36. Насадка импульсного света MaxG.
37. Насадка импульсного света MaxR.
38. Насадка диодная.
39. Сканнер Skintel.
40. Охлаждающая жидкость.
41. Средство Palomar LuxLotion™ не более 9 флак.
42. Рамки Max G не более 5 шт.
43. Переходник для фокусировки окна насадки MaxG не более 5 шт.
44. Защитные очки PALOMAR для глаз пациента.
45. Очки фотохромные PALOMAR.
46. Ограничители для насадок 1 уп.
47. Подставка для насадок.
48. Воздушный фильтр системы.
49. Узел электроснабжения.
50. Узел модуля дисплея.
51. Узел резервуара.
52. Узел охлаждающего модуля.
53. Узел соединительной панели для насадки.
54. Узел конденсатора.
55. Узел терморезистора.
56. Переходник.
57. Узел переключателя.
58. Узел аварийного отключения.
59. Узел переключателя давления для лампы.
60. Узел технического модуля.
61. Узел хладоусилителя для IR.
62. Узел проводов для хладоусилителя.
63. Узел теплообменного модуля.
64. Узел насадки.
65. Узел подключения.
66. Узел процессора.
67. Переключатель потока для лампы.
68. Переключатель потока для насадки.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Муранко

0017432

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2016 года № ФСЗ 2012/13003

Лист 3

69. Помпа для насадки.
70. Узел переключателя давления для насадки.
71. Заслонка фильтра системы.
72. Оболочка переходника.
73. Передняя регулирующая панель (Palomar).
74. Уплотнитель, овальная резиновая прокладка.
75. Уплотнитель, ж/к ADS, модуль дисплея (серый резиновый квадрат).
76. Держатель для овального регулирующего ж/к дисплея ADS (серый пластик).
77. Дистанционный замок.
78. Переключатель воздушного давления.
79. Модуль подачи электроэнергии (вкл./выкл.).
80. Переключатель давления для насадки.
81. Электрошнур, больничного стандарта, разъемный.
82. Электрошнур, 200-250 Вт, международный стандарт.
83. Водный насос Aquates 24 В.
84. Узел калибровки.
85. Узел контроллера.
86. Узел соединения модулей.
87. Плата питания насадки.
88. Контрольная плата.
89. Блок питания специальный.
90. Кабель питания.
91. Узел компрессора.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017433