



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № ФСЗ 2010/07796

На медицинское изделие

Аппарат лазерный мультиплатформенный Sciton с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Импратек"
(ООО "Импратек"), Россия, 107076, Москва, пер. Колодезный, д. 3, стр. 26

Производитель

"Сайтон, Инк.", США,
Sciton, Inc., 925 Commercial Street, Palo Alto, CA 94303, USA

Место производства медицинского изделия

Sciton, Inc., 925 Commercial Street, Palo Alto, CA 94303, USA

Номер регистрационного досье № РД-18797/35651 от 03.08.2017

Вид медицинского изделия 130590

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2017 года № 7259
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0033628

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2017 года № ФСЗ 2010/07796

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный мультиплатформенный Sciton с принадлежностями:

Варианты исполнения:

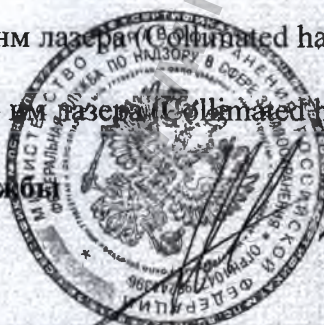
1. Аппарат лазерный мультиплатформенный Sciton Joule (Joule Multi-Platform System).
 - 1.1. Системная консоль с контрольной панелью (System console with control panel).
 - 1.2. Монитор жидкокристаллический (Display).
 - 1.3. Эксплуатационная документация.
2. Аппарат лазерный с модулем широкополосного пульсирующего света Sciton BBL'S (BBL broadband pulsed light system):
 - 2.1. Системная консоль с контрольной панелью (System console with control panel).
 - 2.2. Монитор жидкокристаллический (Display).
 - 2.3. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Цветной сенсорный жидкокристаллический монитор.
2. Модуль 755 нм лазера терапевтический (Single 755 nm Module: Alexandrite Laser).
3. Модуль 2940 нм лазера терапевтический (First Contour TRL Module: 2940 nm Er:YAG Laser).
4. Модуль 1064 нм лазера терапевтический (Single 1064 nm Module: Nd:YAG Laser).
5. Модуль 1319 нм лазера терапевтический (Single 1319 nm Module: Nd:YAG Laser).
6. Модуль 1470 нм лазера терапевтический (High Power Diode Laser).
7. Жесткий артикулятор - плечо для доставки интенсивного лазера (ARM - Broadband Articulated Delivery Arm).
8. Фокусирующий наконечник (0,5-1 мм) для использования с 2940 нм лазером (Focused Handpiece (0.5-1 mm) - for use with 2940 nm Er:YAG laser).
9. Коллимирующий наконечник 2 мм для 2940 нм лазера (Collimated handpiece: 2 mm for 2940 nm).
10. Коллимирующий наконечник 3 мм для 755 нм лазера (Collimated handpiece: 3 mm for 755 nm).
11. Коллимирующий наконечник 3 мм для 1064 нм лазера (Collimated handpiece: 3 mm for 1064 nm).
12. Коллимирующий наконечник 4 мм для 2940 нм лазера (Collimated handpiece: 4 mm for 2940 nm).
13. Коллимирующий наконечник 6 мм для 755 нм лазера (Collimated handpiece: 6 mm for 755 nm).
14. Коллимирующий наконечник 6 мм для 1064 нм лазера (Collimated handpiece: 6 mm for 1064 nm).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0039880

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № ФСЗ 2010/07796

Лист 2

15. Коллимирующий наконечник 6 мм для 1319 нм лазера (Collimated handpiece: 6 mm for 1319 nm).
16. Фиброволоконный модуль Файбер-Порт для доставки лазерного луча (Fiber-Port; fiber delivery module).
17. Наконечник 3 мм совмещённый с фиброволокном для модуля ProV 1064 нм лазера (3 mm fiber coupled handpiece for ProV 1064 nm laser module).
18. Наконечник 6 мм совмещённый с фиброволокном для модуля ProV 1064 нм лазера (6 mm fiber coupled handpiece for ProV 1064 nm laser module).
19. Модуль широкополосного пульсирующего света терапевтический (BBL broadband pulsed light module).
20. Фильтр 420 нм голубой (420 Blue filter) для терапии акне.
21. Фильтр 515 нм для коррекции кожи (515 skin rejuvenation option).
22. Фильтр 560 нм для коррекции кожи (560 skin rejuvenation option).
23. Фильтр 590 нм для коррекции кожи (590 skin rejuvenation option).
24. Фильтр 590 нм для удаления волос (590 hair removal option).
25. Фильтр 640 нм для удаления волос (640 hair removal option).
26. Фильтр 695 нм для удаления волос (695 hair removal option).
27. Модуль Инфракрасного света SkinTyte II терапевтический.
28. Фильтр 590 ST.
29. Фильтр 695 ST.
30. Фильтр 800 ST.
31. Модуль CelluSmooth хирургический (module requires TempAssure, 1319 head and 30W 1319 ProLipo module).
32. Модуль ClearSense дерматологический.
33. Одноразовый наконечник к Модулю Halo (Halo Vortex).
34. Усиленный кварцевый расширитель к Модулю DiVa.
35. Адаптер квадратный 15 мм x 15 мм (15 mm x 15 mm square adapter).
36. Адаптер круглый 11 мм круглый (11 mm round adapter).
37. Адаптер круглый 7 мм (7 mm round adapter).
38. Адаптер SmoothEdge (SmoothEdge adapter).
39. Очки защитные от излучения интенсивного света - не более 5 пар (BBL Safety Glasses).
40. Модуль Halo терапевтический (Hybrid Fractional Module Halo).
41. Модуль ProF-XC терапевтический для испарения тканей на толщину 430 микрон с акселератором и термальным контролем для 2940 нм лазера (ProF-XC Module - (430 micron accelerated with thermal control) - require 2940 module).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0039879

