



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2017/5446

На медицинское изделие

**Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "FiberLase U1"  
по ТУ 9444-051-18003536-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ  
ОБЪЕДИНЕНИЕ "ИРЭ-Полюс" (ООО НТО "ИРЭ-Полюс"), Россия,  
141190, Московская область, г.о. Фрязино, г. Фрязино, пл. имени академика  
Б.А. Введенского, д. 3, стр. 5**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ  
ОБЪЕДИНЕНИЕ "ИРЭ-Полюс" (ООО НТО "ИРЭ-Полюс"), Россия,  
141190, Московская область, г.о. Фрязино, г. Фрязино, пл. имени академика  
Б.А. Введенского, д. 3, стр. 5**

Место производства медицинского изделия

**ООО НТО "ИРЭ-Полюс", Россия, 141190, Московская область, г.о. Фрязино,  
г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д. 3, стр. 5**

Номер регистрационного досье № РД-60149/107302 от 17.01.2024

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 27 апреля 2024 года № 2460  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0077208

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2017/5446

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "FiberLase U1"  
по ТУ 9444-051-18003536-2015, варианты исполнения:**

1. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "FiberLase U1"  
по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении "FiberLase U1", в составе:

- аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "FiberLase U1" - 1 шт.;
- шнур питания - 1 шт.;
- педаль включения излучения - 1 шт.;
- вставка плавкая - 2 шт.;
- ключ замка блокировки - 2 шт.;
- заглушка внешней блокировки - 1 шт.;
- инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм, производителя ООО НТО «ИРЭ-Полос», Россия, РУ № РЗН 2019/8729 - не менее 1 шт.;
- инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм, производителя ООО НТО «ИРЭ-Полос», Россия, РУ № РЗН 2019/8729 - не менее 1 шт. (при необходимости);
- инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм, производителя ООО НТО «ИРЭ-Полос», Россия, РУ № РЗН 2019/8729 - не менее 1 шт. (при необходимости);
- инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" с торцевым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм, производителя ООО НТО «ИРЭ-Полос», Россия, РУ № РЗН 2019/8729 - не менее 1 шт. (при необходимости);
- очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель "Eagle Pair" EP-10-4 с салфеткой для очищения линз, в чехле - 2 шт.;
- стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм - 1 шт.;
- стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм - 1 шт.;
- микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разьеме - 1 шт.;
- скальватор волокна - 1 шт.;
- держатель волоконного инструмента (короткий) - 1 шт.;
- держатель волоконного инструмента (длинный) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "FiberLase U1"  
по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении "Urolase MAX", в составе:

- аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "Urolase MAX" - 1 шт.;

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139217



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

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2017/5446

Лист 2

- шнур питания - 1 шт.
- педаль включения излучения - 1 шт.;
- вставка плавкая - 2 шт.;
- заглушка внешней блокировки - 1 шт.;
- инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" с торцевым выходом, диаметр сердцевины 95 мкм, производителя ООО НТО «ИРЭ-Полос», Россия, РУ № РЗН 2019/8729 - не менее 1 шт. (при необходимости);
- инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" с торцевым выходом, диаметр сердцевины 150 мкм, производителя ООО НТО «ИРЭ-Полос», Россия, РУ № РЗН 2019/8729 - не менее 1 шт. (при необходимости);
- инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм, производителя ООО НТО «ИРЭ-Полос», Россия, РУ № РЗН 2019/8729 - не менее 1 шт.;
- инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм, производителя ООО НТО «ИРЭ-Полос», Россия, РУ № РЗН 2019/8729 - не менее 1 шт. (при необходимости);
- инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм, производителя ООО НТО «ИРЭ-Полос», Россия, РУ № РЗН 2019/8729 - не менее 1 шт. (при необходимости);
- инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" с торцевым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм, производителя ООО НТО «ИРЭ-Полос», Россия, РУ № РЗН 2019/8729 - не менее 1 шт. (при необходимости);
- очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель "Eagle Pair" EP-10-4 с салфеткой для очищения линз, в чехле - 2 шт.;
- стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм - 1 шт.;
- стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм - 1 шт.;
- скальватель волокна - 1 шт.;
- защитное окно - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139218