



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21257

На медицинское изделие

Система лазерная терапевтическая Stellar M22 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Луменис Би Лтд", Израиль,

**Lumenis Be Ltd., Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 9, P.O.B. #426,
Yokneam, 2069236, Israel**

Производитель

"Луменис Би Лтд", Израиль,

**Lumenis Be Ltd., Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 9, P.O.B. #426,
Yokneam, 2069236, Israel**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54975/108058 от 07.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 октября 2023 года № 6759
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0073454

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21257

Лист 1

На медицинское изделие

Система лазерная терапевтическая Stellar M22 с принадлежностями,
в составе:

1. Консоль GA-0006200Be - 1 шт.
2. Подставка под консоль KT-20109290 - 1 шт.
3. Держатель терапевтической головки съемный (правый) - 1 шт.
4. Держатель терапевтической головки съемный (левый) - 1 шт.
5. Вода дистиллированная 002321032300, объем 1 л - не более 5 шт.
(при необходимости).
6. Кабель питания (европейский (10 А) стандарт) - не более 2 шт.
7. Разъем блокировки Interlock - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (USB-флэш карта) - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе - 1 шт. (при необходимости).
10. Дополнение к руководству по эксплуатации на бумажном носителе - 1 шт.
11. Модуль IPL KT-2011940Be - 1 шт., в составе:
 - 11.1. Головка терапевтическая IPL SA-20106870 - 1 шт.
 - 11.2. Знак предупреждающий для IPL - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 11.3. Комплект сменных светофильтров IPL (515, 560, 590, 615, 640, 695 нм)
KT-1048740Be - 6 шт./уп., не более 5 уп.
 - 11.4. Светофильтр сменный IPL (755 нм) KT-20113830Be - не более 5 шт.
(при необходимости).
 - 11.5. Светофильтр сменный IPL, акне (400-600 и 800-1200 нм) KT-20116590Be -
не более 5 шт. (при необходимости).
 - 11.6. Светофильтр сменный IPL, сосудистый (530-650 и 900-1200 нм) KT-20116650Be -
не более 5 шт. (при необходимости).
 - 11.7. Световод IPL (6 мм) KT-20115290Be - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 11.8. Световод IPL (8x15 мм) KT-20115970Be - не более 5 шт.
 - 11.9. Световод IPL (15x35 мм) KT-20115410Be - не более 5 шт.
 - 11.10. Колпачок защитный для световода IPL (8x15 мм) MI-003514 - не более 5 шт.
 - 11.11. Колпачок защитный для световода IPL (15x35 мм) MI-003515 - не более 5 шт.
 - 11.12. Очки защитные IPL для врача AX0000011 (с руководством по эксплуатации) -
не более 5 шт. (при необходимости).
 - 11.13. Очки защитные для пациента AX-1006523 (с руководством по эксплуатации) -
не более 5 шт. (при необходимости).
12. Модуль Multi-Spot ND: YAG UG-2010959Be - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Головка лазерная терапевтическая Multi-Spot ND: YAG SA-1020220Be - 1 шт.
 - 12.2. Комплект световодов Multi-Spot ND: YAG (6 мм; 2x4 мм) KT-1048770Be - 2
шт./уп.
 - 12.3. Световод Multi-Spot ND: YAG (9 мм) KT-6796000Be - 1 шт. (при необходимости).
 - 12.4. Очки защитные ND: YAG для врача AX-1006536
(с руководством по эксплуатации) - не более 2 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0129478

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21257

Лист 2

- 12.5. Очки защитные для пациента AX-1006523 (с руководством по эксплуатации) - 1 шт.
- 12.6. Знак предупреждающий для Multi-Spot ND: YAG - 1 шт.
- 12.7. Руководство по эксплуатации на электронном носителе - 1 шт.
- 12.8. USB-флэш карта для установки апгрейда программного обеспечения Multi-Spot ND: YAG - не более 3 шт.
- 12.9. Калибратор энергии Multi-Spot ND: YAG SA-1033830 - 1 шт. (при необходимости).
13. Модуль Q-switched ND: YAG UG-2010960Be - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 13.1. Головка лазерная терапевтическая Q-switched ND: YAG SA-1020221Be - 1 шт.
- 13.2. Очки защитные ND: YAG для врача AX-1006536 (с руководством по эксплуатации) - не более 5 шт.
- 13.3. Очки защитные для пациента AX-1006523 (с руководством по эксплуатации) - не более 5 шт.
- 13.4. Знак предупреждающий для Q-switched ND: YAG - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.5. Модуль линзовый для насадок одноразовых Q-switched ND: YAG KT-10024890Be - не более 5 шт. (при необходимости).
- 13.6. Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (2 мм) KT3750060Be - 30 шт./уп., не более 5 уп. (при необходимости).
- 13.7. Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (2,5 мм) KT3750030Be - 30 шт./уп., не более 5 уп. (при необходимости).
- 13.8. Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (3,5 мм) KT3750040Be - 30 шт./уп., не более 5 уп.; (при необходимости).
- 13.9. Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (5 мм) KT3750050Be - 30 шт./уп., не более 5 уп. (при необходимости).
- 13.10. Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (6 мм) KT-10024840Be - не более 5 шт.
- 13.11. Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (2 мм) KT-10024880Be - не более 5 шт. (при необходимости).
- 13.12. Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (2,5 мм) KT-10024870Be - не более 5 шт. (при необходимости).
- 13.13. Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (3,5 мм) KT-10024860Be - не более 5 шт. (при необходимости).
- 13.14. Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (4 мм) KT-1006452Be - не более 5 шт. (при необходимости).
- 13.15. Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (5 мм) KT-10024850Be - не более 5 шт. (при необходимости).
- 13.16. Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (8 мм) KT-1006456Be - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129479

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21257

Лист 3

- 13.17. Руководство по эксплуатации на электронном носителе - 1 шт.
13.18. USB-флэш карта для установки апгрейда программного обеспечения Q-switched ND: YAG - не более 3 шт.
13.19. Калибратор энергии Q-switched ND: YAG SA-1033830 - 1 шт.
(при необходимости).
14. Модуль ResurFX UG-2010701Be (при необходимости), в составе:
14.1. Модуль ResurFX с терапевтической головкой SA-20109730Be - 1 шт.
14.2. Знак предупреждающий для ResurFX - не более 10 шт. (при необходимости).
14.3. Очки защитные ResurFX для врача AX-0000130
(с руководством по эксплуатации) - не более 5 шт.
14.4. Очки защитные для пациента AX-1006523 (с руководством по эксплуатации) - не более 5 шт.
14.5. Педаль ножная ResurFX SA-1138520 - 1 шт.
14.6. Насадка сапфировая ResurFX KT-10000965Be - не более 5 шт.
14.7. Насадка высокоточная ResurFX KT-10000975Be - не более 5 шт.
(при необходимости).
14.8. USB-флэш карта для установки апгрейда программного обеспечения ResurFX - не более 3 шт.
14.9. Руководство по эксплуатации на электронном носителе - 1 шт.
Принадлежности:
1. Калибратор энергии IPL AC-2012676 - не более 10 шт.
2. Воронка для заливки дистиллированной воды SA6794000 - не более 10 шт.
Место производства:
1. Lumenis Be Ltd., Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 9, P.O.B. #426, Yokneam, 2069236, Israel.
2. R.H. Electronics Ltd., 5 Hatzoref St. Har - Yona Industrial Area, Nof Hagalil, Nazereth Illit, 17000, Israel.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129480