



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
№ РЗН 2013/459**

от 12 апреля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно Производственный  
Центр "Техника-ПРО" (ООО "НПЦ "Техника-ПРО"), Россия,  
129337, Москва, ул. Федоскинская, д. 1, оф. 111

и подтверждает, что медицинское изделие

Аппарат лазерный диодный "Кристалл" по ТУ 9444-001-62145275-2012  
производства

Общество с ограниченной ответственностью "Научно Производственный  
Центр "Техника-ПРО" (ООО "НПЦ "Техника-ПРО"), Россия,  
129337, Москва, ул. Федоскинская, д. 1, оф. 111

место производства:

119590, г. Москва, МЖД, Киевское, 5-й км, д. 5

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4420

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 47186 от 27.12.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 12 апреля 2013 года № 1391-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000869

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**№ РЗН 2013/459**

**Лист 1**

- I. Аппарат лазерный диодный «Кристалл» в составе:
1. Аппарат лазерный диодный.
  2. Педаль управления.
  3. Сетевой кабель.
  4. Ключ блокировки.
  5. Защитные очки.
  6. Паспорт.
  7. Блокировочная заглушка.
  8. Инструкция по применению.
  9. Q/Q Магистральный световод с плоским торцом для аппарата Кристалл (400 мкм, 600 мкм, 800 мкм, 1000 мкм).
  10. РД-1 - Ручка держатель световодного инструмента с прямым выходом.
  11. РД-2 - Ручка держатель световодного инструмента с угловым выходом.
  12. Q/Q dif - Магистральный световод диффузионного типа с длиной рассеивающей части 5 мм, 10 мм, 15 мм.
  13. Q/Q foc - Магистральный световод с микролинзой для расфокусировки излучения.
  14. Q/Q lin - Магистральный световод с микролинзой для наружного облучения.
  15. Q/Q sid - световод с боковым выходом излучения.
  16. КИВЛ - Световод одноразовый для внутривенного облучения крови КИВЛ-01.
  17. СК-1 - Комплект магистральных световодов с насадками для стоматологии (2 типа) (для применения в ФДТ и лазерном отбеливании).
  18. SAP-01 - Насадка косметологическая для аппарата Кристалл.
  19. UM - универсальная насадка для аппарата Кристалл.
  20. COS-1 - Насадка косметологическая фокусирующая с воздушным охлаждением для аппарата Кристалл.
  21. ЭВЛК-01 - электроэкстрактор световода.
  22. ЗК - Зеркало влагалищное по Куско (№1, №2, №3).
  23. СД - Система дымоотсоса.
  24. ВК - воздушный компрессор.
  25. РС - Регулируемый стриппер.
  26. DS - Надсекатель рубиновый, Dual Scribe, с двойным лезвием.
- II. Аппарат лазерный диодный «Кристалл» в следующих исполнениях:
1. Исполнение А - 1 Вт, длина волны 266 нм; или 405 нм; или 445 нм; или 473 нм; или 511 нм; или 532 нм; или 578 нм; или 635 нм; или 650 нм; или 662 нм; или 675 нм;

**Врио Руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**12 апреля 2013 года**

**М.А. Мурашко**

**0000946**

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

Лист 2

№ РЗН 2013/459

или 690 нм; или 730 нм; или 810 нм; или 890 нм; или 940 нм; или 980 нм; или 1064 нм; или 1470 нм; или 1560 нм; или 1900 нм.

2. Исполнение Б - 3 Вт, длина волны 266 нм; или 405 нм; или 445 нм; или 473 нм; или 511 нм; или 532 нм; или 578 нм; или 635 нм; или 650 нм; или 662 нм; или 675 нм; или 690 нм; или 730 нм; или 810 нм; или 890 нм; или 940 нм; или 980 нм; или 1064 нм; или 1470 нм; или 1560 нм; или 1900 нм.

3. Исполнение В - 5 Вт, длина волны 266 нм; или 405 нм; или 445 нм; или 473 нм; или 511 нм; или 532 нм; или 578 нм; или 635 нм; или 650 нм; или 662 нм; или 675 нм; или 690 нм; или 730 нм; или 810 нм; или 890 нм; или 940 нм; или 980 нм; или 1064 нм; или 1470 нм; или 1560 нм; или 1900 нм.

4. Исполнение Г - 7 Вт, длина волны 266 нм; или 405 нм; или 445 нм; или 473 нм; или 511 нм; или 532 нм; или 578 нм; или 635 нм; или 650 нм; или 662 нм; или 675 нм; или 690 нм; или 730 нм; или 810 нм; или 890 нм; или 940 нм; или 980 нм; или 1064 нм; или 1470 нм; или 1560 нм; или 1900 нм.

5. Исполнение Д - 10 Вт 266 нм; или 405 нм; или 445 нм; или 473 нм; или 511 нм; или 532 нм; или 578 нм; или 635 нм; или 650 нм; или 662 нм; или 675 нм; или 690 нм; или 730 нм; или 810 нм; или 890 нм; или 940 нм; или 980 нм; или 1064 нм; или 1470 нм; или 1560 нм; или 1900 нм.

6. Исполнение Е - 12 Вт, длина волны 266 нм; или 405 нм; или 445 нм; или 473 нм; или 511 нм; или 532 нм; или 578 нм; или 635 нм; или 650 нм; или 662 нм; или 675 нм; или 690 нм; или 730 нм; или 810 нм; или 890 нм; или 940 нм; или 980 нм; или 1064 нм; или 1470 нм; или 1560 нм; или 1900 нм.

7. Исполнение Ж - 15 Вт, длина волны 266 нм; или 405 нм; или 445 нм; или 473 нм; или 511 нм; или 532 нм; или 578 нм; или 635 нм; или 650 нм; или 662 нм; или 675 нм; или 690 нм; или 730 нм; или 810 нм; или 890 нм; или 940 нм; или 980 нм; или 1064 нм; или 1470 нм; или 1560 нм; или 1900 нм.

8. Исполнение З - 30 Вт, длина волны 266 нм; или 405 нм; или 445 нм; или 473 нм; или 511 нм; или 532 нм; или 578 нм; или 635 нм; или 650 нм; или 662 нм; или 675 нм; или 690 нм; или 730 нм; или 810 нм; или 890 нм; или 940 нм; или 980 нм; или 1064 нм; или 1470 нм; или 1560 нм; или 1900 нм.

Врио Руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
12 апреля 2013 года



М.А. Мурашко

0000945