



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2019 года № РЗН 2019/8157

На медицинское изделие

Система лазерная на основе Nd:YAG Q-MASTER

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Аррей-Мед" (ООО "Аррей-Мед"),
Россия, 197341, Санкт-Петербург, Фермское ш., д. 32, лит. А, пом. 81Н

Производитель

"АМИ ИНК.", Корея,
AMI INC., RM. 1412, SJ Techno Ville, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul,
Korea

Место производства медицинского изделия

AMI INC., RM. 1412, SJ Techno Ville, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul,
Korea

Номер регистрационного досье № РД-23109/43306 от 02.08.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 февраля 2019 года № 1522
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041782

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2019 года № РЗН 2019/8157

Лист 1

На медицинское изделие

Система лазерная на основе Nd:YAG Q-MASTER, в составе:

1. Основной корпус.
2. Шарнирная консоль.
3. Наконечник-рукоятка - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Ножная педаль.
5. Защитные очки врача - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Защитные очки пациента - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Ключ для включения-выключения подачи электроэнергии к оборудованию.
8. Блокирующий переключатель.
9. Кабель питания.
10. Руководство пользователя.
11. Наконечник-рукоятка 585 - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Наконечник-рукоятка 590 - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Наконечник-рукоятка 650 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Наконечник-рукоятка 660 - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0052919