



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2021 года № РЗН 2021/14976

На медицинское изделие

**Установка лазерная хирургическая MegaPulse 30+, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ричард Вольф ГмбХ", Германия,**

**Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Str. 32, 75438 Knittlingen, Germany**

Производитель

**"Ричард Вольф ГмбХ", Германия,**

**Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Str. 32, 75438 Knittlingen, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Str. 32, 75438 Knittlingen, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-31248/84382 от 06.02.2020

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 августа 2021 года № 7365  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0054893**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2021 года № РЗН 2021/14976

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка лазерная хирургическая MegaPulse 30+, с принадлежностями,**  
в вариантах исполнения:

I. Установка лазерная хирургическая MegaPulse DESKTOP 30+, настольная, в составе:

1. Установка MegaPulse DESKTOP 30+, настольная.
2. Переключатель ножной, с 1й pedalю.
3. Кабель сетевой, длина 3 м.
4. Руководство по использованию.
5. Зонд лазерно - волоконный Ø 1000 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).
6. Зонд лазерно - волоконный Ø 200 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).
7. Зонд лазерно - волоконный Ø 272 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).
8. Зонд лазерно - волоконный Ø 365 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).
9. Зонд лазерно - волоконный Ø 550 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).
10. Зонд лазерно - волоконный Ø 800 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).
11. Зонд лазерно - волоконный Ø 1000 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).
12. Зонд лазерно - волоконный Ø 200 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).
13. Зонд лазерно - волоконный Ø 272 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).
14. Зонд лазерно - волоконный Ø 365 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).
15. Зонд лазерно - волоконный Ø 550 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).
16. Зонд лазерно - волоконный Ø 800 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).
17. Ножницы керамические с силиконовой прокладкой, автоклавируемые (при необходимости).
18. Емкость для заполнения, с трубкой.
19. Штекер дверного контакта.
20. Фильтр водяной.

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



**А.В. Самоилова**

**0086705**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 05 августа 2021 года № РЗН 2021/14976**

**Лист 2**

21. Приспособление для зачистки лазерного волокна Ø 0,3-1,0 мм, автоклавируемое (при необходимости).

22. Приспособление для зачистки лазерного волокна Ø 0,1-0,4 мм, автоклавируемое (при необходимости).

23. Ключ для замка-выключателя.

Принадлежности:

1. Ящик для принадлежностей к установке лазерной хирургической MegaPulse DESKTOP 30+, настольной.

II. Установка лазерная хирургическая MegaPulse TOWER 30+, напольная, в составе:

1. Установка MegaPulse TOWER 30+, напольная.

2. Переключатель ножной с 1й педалью.

3. Кабель сетевой, длина 3м.

4. Руководство по использованию.

5. Зонд лазерно - волоконный Ø 1000 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).

6. Зонд лазерно - волоконный Ø 200 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).

7. Зонд лазерно - волоконный Ø 272 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).

8. Зонд лазерно - волоконный Ø 365 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).

9. Зонд лазерно - волоконный Ø 550 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).

10. Зонд лазерно - волоконный Ø 800 мкм, однократного использования, стерильный (при необходимости).

11. Зонд лазерно - волоконный Ø 1000 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).

12. Зонд лазерно - волоконный Ø 200 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).

13. Зонд лазерно - волоконный Ø 272 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).

14. Зонд лазерно - волоконный Ø 365 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).

15. Зонд лазерно - волоконный Ø 550 мкм, многократного использования, автоклавируемый (при необходимости).

16. Зонд лазерно - волоконный Ø 800 мкм, многократного использования, автоклавируемый

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



**А.В. Самоилова**

**0086706**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2021 года № РЗН 2021/14976

Лист 3

(при необходимости).

13. Ножницы керамические с силиконовой прокладкой, автоклавируемые.

14. Емкость для заполнения, с трубкой.

15. Экран взрывозащитный, к установке лазерной хирургической MegaPulse TOWER 30+, напольной.

16. Штекер дверного контакта.

17. Фильтр водяной.

18. Приспособление для зачистки лазерного волокна Ø 0,3-1,0 мм, автоклавируемое (при необходимости).

19. Приспособление для зачистки лазерного волокна Ø 0,1-0,4 мм, автоклавируемое (при необходимости).

20. Ключ для замка-выключателя.

Принадлежности:

1. Ящик для принадлежностей к Установке лазерной хирургической MegaPulse TOWER 30+, напольной.

2. Колесо запасное к Установке лазерной хирургической MegaPulse TOWER 30+, напольной.

W

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0086707