



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2012/13003

от 25 сентября 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«Паломар Медикал Технолоджис, Инк.», США,
Palomar Medical Technologies, Inc., 15 Network Drive st. Burlington, MA
01803-2756, USA

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Аппарат лазерного и свето-импульсного излучения Palomar
с принадлежностями (см. Приложение на 3 листах)
производства

«Паломар Медикал Технолоджис, Инк.», США,
Palomar Medical Technologies, Inc., 15 Network Drive st. Burlington, MA
01803-2756, USA

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4420

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №16524 от 18.05.2012

приказом Росздравнадзора от 25 сентября 2012 года №1577-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В.Пархоменко

0000834

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13003

Лист 1

I. Аппарат лазерного и свето-импульсного излучения Palomar с принадлежностями, варианты исполнения: ICON, VECTUS, EMERGE:

1. Блок аппарата (платформа).

2. Насадка-излучатель.

II. Принадлежности к аппарату лазерного и импульсного излучения Palomar:

1. Мобильная база к платформе.

2. Охлаждающий модуль к платформе.

3. Теплообменный модуль.

4. Кабель сетевой- не более 2 шт.

5. Консоль.

6. Пусковая педаль.

7. Соединительные кабели - не более 7 шт.

8. Руководство по эксплуатации.

9. Заглушка дистанционной блокировки.

10. Защитная задняя панель.

11. Пакеты для охлаждения кожи- не более 4 шт.

12. Аппликатор Cool Roller для охлаждения кожи не более 2 шт.

13. Защитные очки для пользователя- не более 4 шт.

14. Защитные маски не более 2 шт.

15. Калибровочная микролинза.

16. Калибровочный порт.

17. Очищающая салфетка не более 2 шт.

18. Водный фильтр для насадки (маленький).

19. Водный фильтр для лампы (большой).

20. Предохранитель не более 3 шт.

21. Модуль дисплея.

22. Коммуникационный кабель для хладоусилителя.

23. Лазерная насадка 1540.

24. Микролинзы: 10мм, 15мм, XD, XF - не более 8 шт.

25. Микролинзы: большая, малая - не более 4 шт.

26. Лазерная насадка 2940.

27. Микролинзы: Groove, Red, Blue, Green, Flat, Gold - не более 12 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

25 сентября 2012 года



Д.В.Пархоменко

0001273

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13003**

Лист 2

28. Наконечник индивидуальный фокусирующий 6x6 не более 5 шт.
29. Наконечник индивидуальный фокусирующий, 10x10, не более 5 шт.
30. Наконечник индивидуальный скользящий, 10x10, не более 5 шт.
31. Насадка инфракрасного излучения Max IR.
32. Неодимовая насадка-излучатель 1064+.
33. Насадка импульсного света MaxRs.
34. Насадка импульсного света MaxY.
35. Насадка импульсного света MaxYs.
36. Насадка импульсного света MaxG.
37. Насадка импульсного света MaxR.
насадка диодная.
38. Сканнер Skintel.
39. Охлаждающая жидкость.
40. Средство Palomar LuxLotion™ не более 9 флак.
41. Рамки Max G не более 5 шт.
42. Переходник для фокусировки окна насадки MaxG не более 5 шт.
43. Защитные очки PALOMAR для глаз пациента.
44. Очки фотохромные PALOMAR.
45. Ограничители для насадок 1 уп.
46. Подставка для насадок.
47. Воздушный фильтр системы.
48. Узел электроснабжения.
49. Узел модуля дисплея.
50. Узел резервуара.
51. Узел охлаждающего модуля.
52. Узел соединительной панели для насадки.
53. Узел конденсатора.
54. Узел терморезистора.
55. Переходник.
56. Узел переключателя.
57. Узел аварийного отключения.
58. Узел переключателя давления для лампы.
59. Узел технического модуля.

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

25 сентября 2012 года



Д.В.Пархоменко

0001274



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС US.AG98.B17728

Срок действия с 14.02.2013 по 13.02.2015

№ 1075994

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11AG98. Орган по сертификации продукции ООО "ЮгРесурс". 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 23А, стр. 3, тел. 8 985 766 92 24, E-mail info@ug-resurs.ru.

ПРОДУКЦИЯ Аппарат косметологический электрический для фототерапии и фотопилиации модель "ICON" в комплекте с рабочими насадками импульсного света: MaxYS, MaxY, MaxG, MaxR, MaxRS, MaxIR, лазерные насадки: 1540, 1064, 2940 (в базовой комплектации).
Серийный выпуск.

КОД ОК 005 (ОКП):

34 6870

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51318.14.1-2006 (Разд. 4); ГОСТ Р 51318.14.2-2006 (Разд. 5, 7); ГОСТ Р 51317.3.2-2006 (Разд. 6, 7); ГОСТ Р 51317.3.3-2008

КОД ТН ВЭД России:

8543 70 900 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "PALOMAR MEDICAL TECHNOLOGIES Inc".
Адрес: 15 Network Drive Burlington MA 01803-2756 USA, Соединенные Штаты Америки.
Телефон 781-993-2300.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "PALOMAR MEDICAL TECHNOLOGIES Inc".
Адрес: 15 Network Drive Burlington MA 01803-2756 USA, Соединенные Штаты Америки.
Телефон 781-993-2300.

НА ОСНОВАНИИ протокола № 7405ЮК.02/2013 от 13.02.2013 г. Испытательная лаборатория ООО "ЮгРесурс", рег. № РОСС RU.0001.21AB93 от 28.10.2011, адрес: Краснодарский край, г. Новороссийск, ул. Мира, д. 9, оф. 307

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Место нанесения знака соответствия, знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 наносится на корпус изделия и (или) в эксплуатационную документацию.

Степень сертификации: 3.



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

подпись

Эксперт

подпись

К.С. Мельникова
инициалы, фамилия

И.П. Максимов-Востоков
инициалы, фамилия



Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации