



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2014 года № ФСЗ 2011/09967

На медицинское изделие  
Аппарат лазерный медицинский "МЕДИОЛА-КОМПАКТ" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Закрытое акционерное общество "ФОТЭК" (ЗАО "ФОТЭК"), Республика  
Беларусь,  
220138, г. Минск, пер. Липковский, д. 34, помещения №№ 69, 74А

Производитель  
Закрытое акционерное общество "ФОТЭК" (ЗАО "ФОТЭК"), Республика  
Беларусь,  
220138, г. Минск, пер. Липковский, д. 34, помещения №№ 69, 74А

Место производства медицинского изделия  
220138, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Липковский, д. 34, помещения  
№№69, 74А

Номер регистрационного досье № РД-3884/9606 от 08.05.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июня 2014 года № 4116  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008539

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

от 10 июня 2014 года

№ ФСЗ 2011/09967

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат лазерный медицинский "МЕДИОЛА-КОМПАКТ" с принадлежностями:**

I. Аппарат лазерный медицинский «МЕДИОЛА-КОМПАКТ», варианты исполнения:  
«МЕДИОЛА-КОМПАКТ-1», «МЕДИОЛА-КОМПАКТ-2», «МЕДИОЛА-КОМПАКТ-3».

II. Принадлежности:

1. Педаль, не более 5 шт.
2. Кабель сетевой, не более 5 шт.
3. Стойка для поддержки световода, не более 5 шт.
4. Держатель, не более 5 шт.
5. Лоток калибровки, не более 5 шт.
6. Ключ включения/выключения аппарата, не более 5 шт.
7. Имитатор блокировки дверей, не более 5 шт.
8. Инструмент световодный ЛВ-01.05.000 с диаметром применяемого волокна 400/440 мкм, не более 30 шт.
9. Инструмент световодный ЛВ-01.05.000 с диаметром применяемого волокна 600/660 мкм, не более 30 шт.
10. Держатель световода со съемным наконечником ЛК-50П.02.000, не более 10 шт.
11. Проводник световода лапароскопический ЛК-50П.03.000, не более 10 шт.
12. Очки защитные О2-СЗС-25 (для пациента), производства ООО «Полироник», Россия, не более 10 шт.
13. Очки защитные 31-21096 (для врача) производства SPERIAN PROTECTION, Германия, Франция, не более 10 шт.
14. Скальпель для световода, не более 10 шт.
15. Наконечник съемный, не более 10 шт.

*Z*

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006596