



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2019 года № РЗН 2017/6134

На медицинское изделие

**Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры
по ТУ 9444-001-78932271-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Квалитек" (ООО "Квалитек"),
Россия, 105264, Москва, ул. 10-я Парковая, д. 18, офис 46**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Квалитек" (ООО "Квалитек"),
Россия, 105264, Москва, ул. 10-я Парковая, д. 18, офис 46**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-25996/8988 от 21.02.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2019 года № 1755
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0042522

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2019 года № РЗН 2017/6134

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры
по ТУ 9444-001-78932271-2017:**

варианты исполнения:

1. Световод с прямым выходом излучения.
2. Световод с боковым выходом излучения.
3. Световод с цилиндрическим диффузором.
4. Световод магистральный.
5. Световод с корпусом фокусатора.

Принадлежности:

1. Держатель световода ручной № 1.
2. Держатель световода ручной № 2.
3. Держатель световода ручной № 3.
4. Держатель световода ручной № 4.
5. Держатель световода ручной № 5.
6. Держатель световода ручной № 6.
7. Насадка-объектив 0,4.
8. Насадка-объектив 0,6.
9. Насадка-объектив 1,0.
10. Насадка-объектив 1,5.
11. Фокусатор для лечения офтальмологических заболеваний на лобный.
12. Фокусатор для лечения офтальмологических заболеваний на щелевую лампу.

Место производства:

1. ООО "Квалитек", Россия, 195009, Санкт-Петербург, ул. Комсомола, д. 1-3, помещ. 1Н, лит. С, помещ. 12.
2. ООО "Фокон", Россия, 195009, Санкт-Петербург, ул. Комсомола, д. 1-3, помещ. 1Н, лит. С, помещ. 8.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0054042