



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14476

На медицинское изделие

**Система лазерная фракционная DERMAXEL, на основе диоксида углерода,
для хирургии и дерматологии**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ТОРГОВЫЙ ДОМ БЬЮТИ
СИСТЕМС" (ООО "ТД БЬЮТИ СИСТЕМС"), Россия,
105064, Москва, ул. Земляной вал, д. 4, стр. 1, этаж 2, пом. 1, комн. 1, 2, 3**

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-35025/43559 от 28.07.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 июня 2021 года № 5005
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0057434

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14476

Лист 1

На медицинское изделие

Система лазерная фракционная DERMAXEL, на основе диоксида углерода, для хирургии и дерматологии, в составе:

1. Фракционный СО 2 лазер.
2. Шарнирный манипулятор.
3. Манипула фракционная (при необходимости).
4. Насадка 50 мм (при необходимости).
5. Насадка 100 мм (при необходимости).
6. Педаль.
7. Ключ с брелоком.
8. Кабель питания.
9. Руководство. Система лазерная фракционная DERMAXEL, на основе диоксида углерода, для хирургии и дерматологии.
10. Защитные очки.
11. E.N.T манипула, в составе:
 - насадка для лечения храпа (при необходимости);
 - насадка для удаления новообразований и лечения воспалительных явлений в носовых ходах с прямым выходом (при необходимости);
 - насадка для удаления новообразований и лечения воспалительных явлений в носовых ходах под углом 45 (при необходимости).
12. Манипула для стоматологии (при необходимости).
13. Манипула автоматическая для гинекологии (при необходимости), в составе:
 - основной блок автоматической манипулы для гинекологии;
 - соединительный кабель;
 - сетевой адаптер;
 - тренога;
 - направляющий стержень;
 - отражатель;
 - рельсовый кронштейн.
14. Манипула ручная для гинекологии, в составе:
 - манипула фракционная с Манипулой ручной для гинекологии (при необходимости);
 - инструмент для проверки и изменения части лазерной апертуры (при необходимости).

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0084083