



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2019 года № РЗН 2019/8749

На медицинское изделие

Система лазерная на основе диоксида углерода для дерматологии BIOXEL

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Аррей-Мед"

(ООО "Аррей-Мед"), Россия,

197341, Санкт-Петербург, Фермское ш., д. 32, лит. А, пом. 81Н

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-23023/42152 от 26.07.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 августа 2019 года № 5917
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0044519

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2019 года № РЗН 2019/8749

Лист 1

На медицинское изделие

Система лазерная на основе диоксида углерода для дерматологии BIOXEL,
в составе:

1. Основной корпус.
2. Шарнирная консоль.
3. Фракционный наконечник - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Наконечник общего назначения 50 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Наконечник общего назначения 100 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Наконечник для вагинального лечения - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Блокирующий переключатель.
8. Ножная педаль.
9. Ключ включения-выключения подачи электроэнергии к оборудованию.
10. Кабель питания.
11. Очки защитные для врача.
12. Очки защитные для пациента.
13. Руководство пользователя.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0059246