



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № ФСЗ 2010/07141

На медицинское изделие  
Система лазерная медицинская Fotona для терапевтического и хирургического  
использования со сменными блоками с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Фотона д.о.о", Словения,  
Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia

Производитель  
"Фотона д.о.о", Словения,  
Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia

Место производства медицинского изделия  
Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia

Номер регистрационного досье № РД-57501/59781 от 18.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2023 года № 5720  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074363



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № ФСЗ 2010/07141

Лист 1

На медицинское изделие

**Система лазерная медицинская Fotona для терапевтического и хирургического использования со сменными блоками с принадлежностями:**

I. Система лазерная медицинская Fotona для терапевтического и хирургического использования.

II. Блоки сменные для комплектации "Системы лазерной медицинской Fotona для терапевтического и хирургического использования", варианты исполнения:

1. Fotona SP Plus.
2. Fotona SP Dynamis.
3. Dualis SP II.
4. Fotona QX Max.
5. Fotona XP Max.
6. Fotona XP Dynamis.
7. Fidelis Plus III.
8. Fidelis Plus III D.
9. AT Fidelis D.
10. AT Fidelis.
11. Fidelis Er III D.
12. HT Fidelis D.
13. Fidelis Er III.
14. HT Fidelis.
15. Dualis XP Plus.
16. Fotona XP-2.
17. Fotona XP-2 Focus.
18. Fotona XP Focus.
19. Fidelis XS.
20. Fotona XS Dynamis.
21. Dualis XS.

III. Принадлежности:

1. Сканер.
2. Манипула сменная (стоматологическая, дерматологическая, хирургическая, гинекологическая, ангиологическая).
3. Фидер для манипул.
4. Лампа накачки специальная.
5. Кристалл лазерный специальный.
6. Зеркала специальные (комплект 2 шт).

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0127259**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года

№ ФСЗ 2010/07141

Лист 2

7. Помпа специальная.
8. Блоки управления электронные.
9. Световод специальный оптоволоконный.
10. Очки защитные.
11. Жидкость для криогенного спрея.
12. Клапан специальный.
13. Дымоотсос операционный.
14. Устройство охлаждения кожи холодным воздухом.
15. Отбеливающие материалы для стоматологии специальные.
16. Канюли (комплект 6 шт.) для лазерной литодиструкции.
17. Канюля для внутрисосудистой коагуляции.
18. Игла специальная.
19. Зажим специальный.
20. Канюля специальная.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0127260