



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2021 года № РЗН 2021/13790

На медицинское изделие
Аппарат лазерный Lightwalker

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-29832/58930 от 07.11.2019

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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2021 года № 2421
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0055967

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13790

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный Lightwalker, варианты исполнения:

1. Аппарат лазерный Lightwalker AT-S Модель: M021-5AF/1 S, в составе:

1. Световод шарнирный "Оптофлекс", 85361.
2. Лоток для сбора капель воды, 88688.
3. Вилка силовая, 89374.
4. Указания по применению, 75463.
5. Руководство по эксплуатации, 85979.
6. Инструкция по установке, 89239.
7. Фиксатор запорный вентиляционного отверстия, 87504.
8. Переключатель ножной, 87593.
9. Переключатель ножной беспроводной, 89199.
10. Кабель ножного переключателя, 88226.
11. Резервуар для воды, 88539.
12. Очки защитные (82161, 64341, 98078, 95444, 99455, 97873) - не более 6 шт. (при необходимости).
13. Розетка штепсельная с выключателем двери, 57409.
14. Винт, 27680 - не более 6 шт.
15. Крышка прозрачная пластмассовая для задней стороны шарнирного световода.
16. Микропинцет, 94030 - не более 3 шт.
17. Стрипинг, 48197 - не более 3 шт.
18. Скрайбер световода, 40002 - не более 3 шт.
19. Инструмент для замены зеркала, 68573 - не более 3 шт.
20. Держатель наконечника R30- A, 88657.
21. Ключ, 58011 - не более 3 шт.
22. Крышка для шарнирного световода передняя с винтами, 88686 - не более 4 шт.
23. Муфта серии HC-N, 90667.
24. Световод оптоволоконный - не более 2 шт. (при необходимости),

варианты исполнения:

- световод оптоволоконный 300/1.85, 89940;
 - световод оптоволоконный 200/1.85, 89939;
 - световод оптоволоконный 940/1.7, 76882.
25. Инструмент захватный, 93866 - не более 2 шт.
 26. Держатель насадок, 91264 - не более 2 шт. (при необходимости).
 27. Канюля, 33516 - не более 2 шт. (при необходимости).
 28. Наконечник с руководством по применению - не более 1 шт. (при необходимости),
- варианты исполнения:
- H02-N, 90693;
 - H14-N, 90692;
 - H14-NS, 95156;
 - R15, 89018;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0082233



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13790

Лист 2

- R16, 89020;
 - R17, 90045;
 - R21-C2, 90398;
 - R21-C3, 90397;
 - R30-A, 75518;
 - PS04, 91175;
 - Genova, 96140;
 - Smoothtouch LA Adaptor, 99288;
 - GENOVA LA coupler, 98920.
29. Насадки - не более 10 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- 29.1. Цилиндрическая, 72559:
- диаметр: 1 мм;
 - длина: 12 мм;
 - максимальный показатель энергии: 600 мДж.
- 29.2. Цилиндрическая, 69082:
- диаметр: 1 мм;
 - длина: 8 мм;
 - максимальный показатель энергии: 600 мДж.
- 29.3. Цилиндрическая, 71766:
- диаметр: 1.3 мм;
 - длина: 8 мм;
 - максимальный показатель энергии: 600 мДж.
- 29.4. Цилиндрическая, 72558:
- диаметр: 1.3 мм;
 - длина: 12 мм;
 - максимальный показатель энергии: 600 мДж.
- 29.5. Рельефная, 72561:
- диаметр: 1,5 мм до 1,5 x 0,5 мм на дистальном конце;
 - длина: 12 мм;
 - максимальный показатель энергии: 200 мДж.
- 29.6. Коническая, 72937:
- диаметр: 1,3 мм до 0,6 мм на дистальном конце;
 - длина: 8 мм;
 - максимальная показатель энергии: 200 мДж.
- 29.7. Коническая, 72857:
- диаметр: 1,3 мм до 0,6 мм на дистальном конце;
 - длина: 12 мм;
 - максимальная показатель энергии: 200 мДж.
- 29.8. Коническая, 72560:
- диаметр: 1,3 мм до 0,8 мм на дистальном конце;
 - длина: 8 мм;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова
0082234

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года № РЗН 2021/13790

Лист 3

- максимальная показатель энергии: 350 мДж.
- 29.9. Коническая, 72856:
 - диаметр: 1,3 мм до 0,8 мм на дистальном конце;
 - длина: 12 мм;
- максимальная показатель энергии: 350 мДж.
- 29.10. PRFXISO, 85330:
 - диаметр: 0.3 мм;
 - длина: 14 мм;
- максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 1 Вт, Энергия ≤ 60 мДж.
- 29.11. VARIAN 400/14, 84827:
 - диаметр: 0.4 мм;
 - длина: 14 мм;
- максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 1.5 Вт, Энергия ≤ 100 мДж.
- 29.12. VARIAN 500/14, 84837:
 - диаметр: 0.5 мм;
 - длина: 14 мм;
- максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 2 Вт, Энергия ≤ 125 мДж.
- 29.13. VARIAN 600/9, 84838:
 - диаметр: 0.6 мм;
 - длина: 9 мм;
- максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 2 Вт, Энергия ≤ 150 мДж.
- 29.14. VARIAN 600/14, 84839:
 - диаметр: 0.6 мм;
 - длина: 14 мм;
- максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 2 Вт, Энергия ≤ 150 мДж.
- 29.15. SWEEPS 600, 99128:
 - диаметр: 0,6 мм на дистальном конце;
 - длина: 10 мм;
- максимальная показатель энергии: 200 мДж.
- 29.16. Коническая, 85830:
 - диаметр: 1,3 мм до 0,6 мм на дистальном конце;
 - длина: 16 мм;
- максимальная показатель энергии: 200 мДж.
- 29.17. SWEEPS, 84826:
 - диаметр: 0,4 мм на дистальном конце;
 - длина: 9 мм;
- максимальная показатель энергии: 100 мДж.
- 29.18. SWEEPS/VARIAN плоская, 84827:
 - диаметр 0.4 мм;
 - длина 14 мм;
- максимальная показатель энергии: 100 мДж.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082235

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13790

Лист 4

- 29.19. SWEEPS плоская, 84836:
- диаметр 0.5 мм;
- длина 9 мм;
- максимальная показатель энергии: 125 мДж.
- 29.20. SWEEPS/VARIAN плоская, 84837:
- диаметр 0.5 мм;
- длина 14 мм;
- максимальная показатель энергии: 200 мДж.
- 29.21. Коническая SWEEPS, 90333:
- диаметр 0.4 мм;
- длина 14 мм;
- максимальная показатель энергии: 40 мДж.
- 29.22. Коническая SWEEPS, 90334:
- диаметр 0.6 мм;
- длина 14 мм;
- максимальная показатель энергии: 220 мДж.
- 29.23. PRECISO, 83890:
- диаметр: 0.3 мм;
- длина: 20 мм;
- максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 1 Вт, Энергия ≤ 60 мДж.
- II. Лазерный аппарат Lightwalker ST-E ADVANCED Модель: M002-6A/2, в составе:
1. Световод шарнирный "Оптофлекс", 85361.
 2. Лоток для сбора капель воды, 88688.
 3. Вилка силовая, 89374.
 4. Указания по применению, 75463.
 5. Руководство по эксплуатации, 85979.
 6. Инструкция по установке, 89239.
 7. Фиксатор запорный вентиляционного отверстия, 87504.
 8. Переключатель ножной, 87593.
 9. Переключатель ножной беспроводной, 89199.
 10. Кабель ножного переключателя, 88226.
 11. Резервуар для воды, 88539.
 12. Очки защитные (82161, 64341, 98078, 95444, 99455, 97873) - не более 6 шт.
(при необходимости).
 13. Розетка штепсельная с выключателем двери, 57409.
 14. Винт, 27680 - не более 6 шт.
 15. Крышка прозрачная пластмассовая для задней стороны лазерного световода.
 16. Микропинцет, 94030 - не более 3 шт.
 17. Инструмент для замены зеркала, 68573 - не более 3 шт.
 18. Ключ, 58011 - не более 3 шт.
 19. Крышка для шарнирного световода передняя с винтами, 88633 - не более 4 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0082236

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13790

Лист 5

20. Муфта серии НС-N, 90667.
21. Инструмент захватный, 93866 - не более 2 шт.
22. Держатель насадок, 91264 - не более 2 шт. (при необходимости).
23. Наконечник с руководством по применению - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Н02-N, 90693;
- Н14-N, 90692;
- Н14-NS, 95156;
- R15, 89018;
- R16, 89020;
- R17, 90045;
- PS04, 91175;
- Smoothtouch LA Adaptor, 99288.
24. Насадки - не более 10 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
24.1. Цилиндрическая, 72559:
- диаметр: 1 мм;
- длина: 12 мм;
- максимальный показатель энергии: 600 мДж.
24.2. Цилиндрическая, 69082:
- диаметр: 1 мм;
- длина: 8 мм;
- максимальный показатель энергии: 600 мДж.
24.3. Цилиндрическая, 71766:
- диаметр: 1,3 мм;
- длина: 8 мм;
- максимальный показатель энергии: 600 мДж.
24.4. Цилиндрическая, 72558:
- диаметр: 1,3 мм;
- длина: 12 мм;
- максимальный показатель энергии: 600 мДж.
24.5. Рельефная, 72561:
- диаметр: 1,5 мм до 1,5 x 0,5 мм на дистальном конце;
- длина: 12 мм;
- максимальный показатель энергии: 200 мДж.
24.6. Коническая, 72937:
- диаметр: 1,3 мм до 0,6 мм на дистальном конце;
- длина: 8 мм;
- максимальная показатель энергии: 200 мДж.
24.7. Коническая, 72857:
- диаметр: 1,3 мм до 0,6 мм на дистальном конце;
- длина: 12 мм;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082237

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13790

Лист 6

- максимальная показатель энергии: 200 мДж.
- 24.8. Коническая, 72560:
 - диаметр: 1,3 мм до 0,8 мм на дистальном конце;
 - длина: 8 мм;
- максимальная показатель энергии: 350 мДж.
- 24.9. Коническая, 72856:
 - диаметр: 1,3 мм до 0,8 мм на дистальном конце;
 - длина: 12 мм;
- максимальная показатель энергии: 350 мДж.
- 24.10. PRECISO, 83890:
 - диаметр: 0,3 мм;
 - длина: 20 мм;
- максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 1 Вт, Энергия ≤ 60 мДж.
- 24.11. VARIAN 400/14, 84827:
 - диаметр: 0,4 мм;
 - длина: 14 мм;
- максимальная показатель энергии: Мощность $\leq 1,5$ Вт, Энергия ≤ 100 мДж.
- 24.12. VARIAN 500/14, 84837:
 - диаметр: 0,5 мм;
 - длина: 14 мм;
- максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 2 Вт, Энергия ≤ 125 мДж.
- 24.13. VARIAN 600/9, 84838:
 - диаметр: 0,6 мм;
 - длина: 9 мм;
- максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 2 Вт, Энергия ≤ 150 мДж.
- 24.14. VARIAN 600/14, 84839:
 - диаметр: 0,6 мм;
 - длина: 14 мм;
- максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 2 Вт, Энергия ≤ 150 мДж.
- 24.15. SWEEPS 600, 99128:
 - диаметр: 0,6 мм на дистальном конце;
 - длина: 10 мм;
- максимальная показатель энергии: 200 мДж.
- 24.16. Коническая, 85830:
 - диаметр: 1,3 мм до 0,6 мм на дистальном конце;
 - длина: 16 мм;
- максимальная показатель энергии: 200 мДж.
- 24.17. SWEEPS, 84826:
 - диаметр: 0,4 мм на дистальном конце;
 - длина: 9 мм;
- максимальная показатель энергии: 100 мДж.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082238

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13790

Лист 7

24.18. SWEEPS/VARIAN плоская, 84827:

- диаметр 0.4 мм;
- длина 14 мм;
- максимальная показатель энергии: 100 мДж.

24.19. SWEEPS плоская, 84836:

- диаметр 0.5 мм;
- длина 9 мм;
- максимальная показатель энергии: 125 мДж.

24.20. SWEEPS/VARIAN плоская, 84837:

- диаметр 0.5 мм;
- длина 14 мм;
- максимальная показатель энергии: 200 мДж.

24.21. Коническая SWEEPS, 90333:

- диаметр 0.4 мм;
- длина 14 мм;
- максимальная показатель энергии: 40 мДж.

24.22. Коническая SWEEPS, 90334:

- диаметр 0.6 мм;
- длина 14 мм;
- максимальная показатель энергии: 220 мДж.

III. Лазерный аппарат Lightwalker ST-E PRO Модель: M002-6A, в составе:

1. Световод шарнирный "Оптофлекс", 85361.
2. Лоток для сбора капель воды, 88688.
3. Вилка силовая, 89374.
4. Указания по применению, 75463.
5. Руководство по эксплуатации, 85979.
6. Инструкция по установке, 89239.
7. Фиксатор запорный вентиляционного отверстия, 87504.
8. Переключатель ножной, 87593.
9. Переключатель ножной беспроводной, 89199.
10. Кабель ножного переключателя, 88226.
11. Резервуар для воды, 88539.
12. Очки защитные (82161, 64341, 98078, 95444, 99455, 97873) - не более 6 шт.
- (при необходимости).
13. Розетка штепсельная с выключателем двери, 57409.
14. Винт, 27680 - не более 6 шт.
15. Крышка прозрачная пластмассовая для задней стороны шарнирного световода.
16. Микропинцет, 94030 - не более 3 шт.
17. Инструмент для замены зеркала, 68573 - не более 3 шт.
18. Ключ, 58011 - не более 3 шт.
19. Крышка для шарнирного световода передняя с винтами, 88686 - не более 4 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0082239

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2021 года № РЗН 2021/13790

Лист 8

20. Муфта серии HC-N, 90667.
21. Инструмент захватный, 93866 - не более 2 шт.
22. Держатель насадок, 91264 - не более 2 шт. (при необходимости).
23. Наконечник с руководством по применению - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- H02-N, 90693;
- H14-N, 90692;
- H14-NS, 95156;
- R15, 89018;
- R16, 89020;
- R17, 90045;
- PS04, 91175;
- Smoothtouch LA Adaptor, 99288.
24. Насадки - не более 10 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
24.1. Цилиндрическая, 72559:
- диаметр: 1 мм;
- длина: 12 мм;
- максимальный показатель энергии: 600 мДж.
24.2. Цилиндрическая, 69082:
- диаметр: 1 мм;
- длина: 8 мм;
- максимальный показатель энергии: 600 мДж.
24.3. Цилиндрическая, 71766:
- диаметр: 1.3 мм;
- длина: 8 мм;
- максимальный показатель энергии: 600 мДж.
24.4. Цилиндрическая, 72558:
- диаметр: 1.3 мм;
- длина: 12 мм;
- максимальный показатель энергии: 600 мДж.
24.5. Рельефная, 72561:
- диаметр: 1,5 мм до 1,5 x 0,5 мм на дистальном конце;
- длина: 12 мм;
- максимальный показатель энергии: 200 мДж.
24.6. Коническая, 72937:
- диаметр: 1,3 мм до 0,6 мм на дистальном конце;
- длина: 8 мм;
- максимальная показатель энергии: 200 мДж.
24.7. Коническая, 72857:
- диаметр: 1,3 мм до 0,6 мм на дистальном конце;
- длина: 12 мм;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0082240

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года № РЗН 2021/13790

Лист 9

- максимальная показатель энергии: 200 мДж.
- 24.8. Коническая, 72560:
 - диаметр: 1,3 мм до 0,8 мм на дистальном конце;
 - длина: 8 мм;
- максимальная показатель энергии: 350 мДж.
- 24.9. Коническая, 72856:
 - диаметр: 1,3 мм до 0,8 мм на дистальном конце;
 - длина: 12 мм;
- максимальная показатель энергии: 350 мДж.
- 24.10. PRECISO, 83890:
 - диаметр: 0.3 мм;
 - длина: 20 мм;
- максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 1 Вт, Энергия ≤ 60 мДж.
- 24.11. VARIAN 400/14, 84827:
 - диаметр: 0.4 мм;
 - длина: 14 мм;
- максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 1.5 Вт, Энергия ≤ 100 мДж.
- 24.12. VARIAN 500/14, 84837:
 - диаметр: 0.5 мм;
 - длина: 14 мм;
- максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 2 Вт, Энергия ≤ 125 мДж.
- 24.13. VARIAN 600/9, 84838:
 - диаметр: 0.6 мм;
 - длина: 9 мм;
- максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 2 Вт, Энергия ≤ 150 мДж.
- 24.14. VARIAN 600/14, 84839:
 - диаметр: 0.6 мм;
 - длина: 14 мм;
- максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 2 Вт, Энергия ≤ 150 мДж.
- 24.15. SWEEPS 600, 99128:
 - диаметр: 0,6 мм на дистальном конце;
 - длина: 10 мм;
- максимальная показатель энергии: 200 мДж.
- 24.16. Коническая, 85830:
 - диаметр: 1,3 мм до 0,6 мм на дистальном конце;
 - длина: 16 мм;
- максимальная показатель энергии: 200 мДж.
- 24.17. SWEEPS, 84826:
 - диаметр: 0,4 мм на дистальном конце;
 - длина: 9 мм;
- максимальная показатель энергии: 100 мДж.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082241

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13790

Лист 10

24.18. SWEEPS/VARIAN плоская, 84827:

- диаметр 0.4 мм;
- длина 14 мм;
- максимальная показатель энергии: 100 мДж.

24.19. SWEEPS плоская, 84836:

- диаметр 0.5 мм;
- длина 9 мм;
- максимальная показатель энергии: 125 мДж.

24.20. SWEEPS/VARIAN плоская, 84837:

- диаметр 0.5 мм;
- длина 14 мм;
- максимальная показатель энергии: 200 мДж.

24.21. Коническая SWEEPS, 90333:

- диаметр 0.4 мм;
- длина 14 мм;
- максимальная показатель энергии: 40 мДж.

24.22. Коническая SWEEPS, 90334:

- диаметр 0.6 мм;
- длина 14 мм;
- максимальная показатель энергии: 240 мДж.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



[Handwritten signature]

А.В. Самойлова

0082242