



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2017 года № РЗН 2016/3726

На медицинское изделие

**Установка лазерная медицинская Vela с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,**

**Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752,  
USA**

Производитель

**"СтарМедТек ГмбХ", Германия,**

**StarMedTec GmbH, Kreuzstraße 22, 82319 Starnberg, Germany**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-20494/71192 от 25.12.2017

Вид медицинского изделия 317390

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2017 года № 10872  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0033898**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2017 года

№ РЗН 2016/3726

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка лазерная медицинская Vela с принадлежностями:**

Варианты исполнения:

1. Vela XL.
2. Vela QI.

Состав:

1. Основной модуль, варианты исполнения: Vela XL, Vela QI.
2. Сетевой соединительный кабель, 220В.
3. Базовое программное обеспечение для Vela XL, версия 2.0 и выше.
4. Базовое программное обеспечение для Vela QI, версия 2.7 и выше.

Принадлежности:

1. Держатель световода, не более 6 шт.
2. Датчик удаленного отключения лазера.
3. Сетевой соединительный кабель, 220В.
4. Штекер дверной блокировки.
5. Кусачки съемные для подготовки аппликационного волокна Fiber Stripper, не более 6 шт.
6. Грифель для насечки (от 1 до 6 шт.).
7. Ключи (от 1 до 6 шт.).
8. Световод LightTrail одноразового использования 230 мкм (от 6 до 100 шт.).
9. Световод LightTrail одноразового использования 270 мкм (от 6 до 100 шт.).
10. Световод LightTrail одноразового использования 365 мкм (от 6 до 100 шт.).
11. Световод LightTrail одноразового использования 600 мкм (от 6 до 100 шт.).
12. Световод LightTrail одноразового использования 800 мкм (от 6 до 100 шт.).
13. Световод LightTrail многоразового использования 230 мкм (от 6 до 100 шт.).
14. Световод LightTrail многоразового использования 270 мкм (от 6 до 100 шт.).
15. Световод LightTrail многоразового использования 365 мкм (от 6 до 100 шт.).
16. Световод LightTrail многоразового использования 600 мкм (от 6 до 100 шт.).
17. Световод LightTrail многоразового использования 800 мкм (от 6 до 100 шт.).

Место производства:

1. STARMEDTEC GMBH, Kreuzstr. 22 82319 Starnberg Deutschland.
2. Boston Scientific Limited Business & Technology Park Model Farm Rd. Cork, Ireland.
3. Interpower corporation, 100 Interpower Avenue Oskaloosa, Iowa, 52577, USA.
4. Broil Systemtecimik KG, Am Langwiesfeld 12 93083 Obertraubling, Deutschland.

З  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
Д.Ю. Павлюков

0042222