



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2022 года № РЗН 2022/16929

На медицинское изделие
Аппарат лазерный Splendor X с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Биос С.р.л.", Италия,
Bios S.r.L, Via Guido Rossa, 10/12, 20090 Vimodrone (MI) - Italy**

Производитель
**"Биос С.р.л.", Италия,
Bios S.r.L, Via Guido Rossa, 10/12, 20090 Vimodrone (MI) - Italy**

Место производства медицинского изделия
Bios S.r.L, Via Guido Rossa, 10/12, 20090 Vimodrone (MI) - Italy

Номер регистрационного досье № РД-42522/43848 от 02.07.2021

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 15 апреля 2022 года № 3011
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель **Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д. Самойлова
А.В. Самойлова

0065135

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2022 года № РЗН 2022/16929

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лазерный Splendor X с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Модель Alexandrite + Nd: YAG, в составе:

1. Основной блок Splendor X (Alexandrite + Nd: YAG) - 1 шт.
2. НЕРА фильтр - 1 шт.
3. Контейнер (системы дымоудаления) - 1 шт.
4. Шланг вакуумный (системы дымоудаления) - 1 шт.
5. Лампа ультрафиолетовая - 1 шт. (при необходимости).
6. Стойка ультрафиолетовой лампы - 1 шт. (при необходимости).
7. Кронштейн - 1 шт.
8. Крио шланг - 1 шт.
9. Фильтр деионизационный для воды - 1 шт.
10. Резервуар для воды - 2 шт.
11. Педаль управления - 1 шт.
12. Основной кейс, в составе:
 - 12.1. Аппликатор - 1 шт.
 - 12.2. Колпачок синий - 1 шт.
 - 12.3. Колпачок жёлтый - 1 шт.
 - 12.4. Колпачок прозрачный (системы дымоудаления) - 1 шт.
 - 12.5. Кабель оптоволоконный для квадратных насадок - 1 шт. (при необходимости).
 - 12.6. Кабель оптоволоконный для круглых насадок - 1 шт. (при необходимости).
 - 12.7. Очки защитные для врача - 2 шт.
 - 12.8. Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 12.9. Держатель для аппликатора - 1 шт.
 - 12.10. Застежка - 3 шт.
 - 12.11. Набор для залива и слива воды, в составе:
 - воронка - 1 шт.;
 - шланг с быстрым разъемом - 1 шт.
 - 12.12. Прокладки для кронштейна, размеры: 23 см; 26 см; 29 см - 3 шт.
 - 12.13. Ручка роликовая - 1 шт. (при необходимости).
 - 12.14. Ролики, размеры: 20 см; 24 см; 27 см - 3 шт. (при необходимости).
 - 12.15. Набор УФ - красителей (при необходимости), в составе:
 - чернила - 2 шт.;
 - салфетки - 100 шт.
13. Кейс для квадратных насадок - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Насадка квадратная, размер 2x2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0100068

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2022 года № РЗН 2022/16929

Лист 2

15. Насадка квадратная, размер 3x3 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Насадка квадратная, размер 5x5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Насадка квадратная, размер 10x10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Насадка квадратная, размер 14x14 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Насадка квадратная, размер 18x18 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
20. Насадка квадратная, размер 20x20 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Насадка квадратная, размер 24x24 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
22. Насадка квадратная, размер 27x27 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Кейс для круглых насадок - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Насадка круглая, диаметр 2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
25. Насадка круглая, диаметр 3 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
26. Насадка круглая, диаметр 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
27. Насадка круглая, диаметр 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
28. Насадка круглая, диаметр 14 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
29. Насадка круглая, диаметр 18 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
30. Насадка круглая, диаметр 20 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
31. Насадка круглая, диаметр 24 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Насадка круглая, диаметр 26 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Насадка круглая, диаметр 30 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Кабель питания - не более 2 шт.
35. Руководство пользователя на бумажном носителе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Держатель волокна/шланга U-образный - не более 5 шт.
 2. Держатель волокна кольцевой - не более 5 шт.
 3. Шланг с быстрым разъемом для слива и залива воды - не более 5 шт.
- II. Модель Alexandrite 2, в составе:
1. Основной блок Splendor X (Alexandrite 2) - 1 шт.
 2. HEPA фильтр - 1 шт.
 3. Контейнер (системы дымоудаления) - 1 шт.
 4. Шланг вакуумный (системы дымоудаления) - 1 шт.
 5. Лампа ультрафиолетовая (внешнее устройство) - 1 шт. (при необходимости).
 6. Стойка ультрафиолетовой лампы (внешнее устройство) - 1 шт. (при необходимости).
 7. Кронштейн - 1 шт.
 8. Крио шланг - 1 шт. (при необходимости).
 9. Фильтр для воды - 1 шт.
 10. Резервуар для воды - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0100069

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2022 года № РЗН 2022/16929

Лист 3

11. Педаль управления - 1 шт.
12. Основной кейс, в составе:
 - 12.1. Аппликатор - 1 шт.
 - 12.2. Колпачок синий - 1 шт.
 - 12.3. Колпачок жёлтый - 1 шт.
 - 12.4. Колпачок прозрачный (системы дымоудаления) - 1 шт.
 - 12.5. Кабель оптоволоконный для квадратных насадок - 1 шт. (при необходимости).
 - 12.6. Кабель оптоволоконный для круглых насадок - 1 шт. (при необходимости).
 - 12.7. Очки защитные для врача - 2 шт.
 - 12.8. Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 12.9. Держатель для аппликатора - 1 шт.
 - 12.10. Застежка - 3 шт.
 - 12.11. Набор для залива и слива воды, в составе:
 - воронка - 1 шт.;
 - шланг с быстрым разъемом - 1 шт.
 - 12.12. Прокладки для кронштейна, размеры: 23 см; 26 см; 29 см - 3 шт.
 - 12.13. Ручка роликовая - 1 шт. (при необходимости).
 - 12.14. Ролики, размеры: 20 см; 24 см; 27 см - 3 шт. (при необходимости).
 - 12.15. Набор УФ - красителей (при необходимости), в составе:
 - чернила - 2 шт.;
 - салфетки - 100 шт.
 13. Кейс для квадратных насадок - не более 10 шт. (при необходимости).
 14. Насадка квадратная, размер 2x2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 15. Насадка квадратная, размер 3x3 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 16. Насадка квадратная, размер 5x5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 17. Насадка квадратная, размер 10x10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 18. Насадка квадратная, размер 14x14 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 19. Насадка квадратная, размер 18x18 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 20. Насадка квадратная, размер 20x20 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 21. Насадка квадратная, размер 24x24 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 22. Насадка квадратная, размер 27x27 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 23. Кейс для круглых насадок - не более 10 шт. (при необходимости).
 24. Насадка круглая, диаметр 2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 25. Насадка круглая, диаметр 3 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 26. Насадка круглая, диаметр 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 27. Насадка круглая, диаметр 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0100066

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2022 года № РЗН 2022/16929

Лист 4

28. Насадка круглая, диаметр 14 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
29. Насадка круглая, диаметр 18 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
30. Насадка круглая, диаметр 20 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
31. Насадка круглая, диаметр 24 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Насадка круглая, диаметр 26 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Насадка круглая, диаметр 30 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Кабель питания - не более 2 шт.
35. Руководство пользователя на бумажном носителе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Держатель волокна/шланга U-образный - не более 5 шт.
2. Держатель волокна кольцевой - не более 5 шт.
3. Шланг с быстрым разъемом для слива и залива воды - не более 5 шт.

III. Модель Alexandrite, в составе:

1. Основной блок Splendor X (Alexandrite) - 1 шт.
2. НЕРА фильтр - 1 шт.
3. Контейнер (системы дымоудаления) - 1 шт.
4. Шланг вакуумный (системы дымоудаления) - 1 шт.
5. Лампа ультрафиолетовая (внешнее устройство) - 1 шт. (при необходимости).
6. Стойка ультрафиолетовой лампы (внешнее устройство) - 1 шт. (при необходимости).
7. Кронштейн - 1 шт.
8. Крио шланг - 1 шт. (при необходимости).
9. Фильтр для воды - 1 шт.
10. Резервуар для воды - 2 шт.
11. Педаль управления - 1 шт.
12. Основной кейс, в составе:
 - 12.1. Аппликатор - 1 шт.
 - 12.2. Колпачок синий - 1 шт.
 - 12.3. Колпачок жёлтый - 1 шт.
 - 12.4. Колпачок прозрачный (системы дымоудаления) - 1 шт.
 - 12.5. Кабель оптоволоконный для квадратных насадок - 1 шт. (при необходимости).
 - 12.6. Кабель оптоволоконный для круглых насадок - 1 шт. (при необходимости).
 - 12.7. Очки защитные для врача - 2 шт.
 - 12.8. Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 12.9. Держатель для аппликатора - 1 шт.
 - 12.10. Застежка - 3 шт.
 - 12.11. Набор для залива и слива воды, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100067

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2022 года № РЗН 2022/16929

Лист 5

- воронка - 1 шт.;

- шланг с быстрым разъемом - 1 шт.

12.12. Прокладки для кронштейна, размеры: 23 см; 26 см; 29 см - 3 шт.

12.13. Ручка роликовая - 1 шт. (при необходимости).

12.14. Ролики, размеры: 20 см; 24 см; 27 см - 3 шт. (при необходимости).

12.15. Набор УФ - красителей (при необходимости), в составе:

- чернила - 2 шт.;

- салфетки - 100 шт.

13. Кейс для квадратных насадок - не более 10 шт. (при необходимости).

14. Насадка квадратная, размер 2x2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

15. Насадка квадратная, размер 3x3 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

16. Насадка квадратная, размер 5x5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

17. Насадка квадратная, размер 10x10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

18. Насадка квадратная, размер 14x14 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

19. Насадка квадратная, размер 18x18 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

20. Насадка квадратная, размер 20x20 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

21. Кейс для круглых насадок - не более 10 шт. (при необходимости).

22. Насадка круглая, диаметр 2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

23. Насадка круглая, диаметр 3 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

24. Насадка круглая, диаметр 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

25. Насадка круглая, диаметр 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

26. Насадка круглая, диаметр 14 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

27. Насадка круглая, диаметр 18 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

28. Насадка круглая, диаметр 20 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

29. Насадка круглая, диаметр 24 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

30. Кабель питания - не более 2 шт.

31. Руководство пользователя на бумажном носителе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Держатель волокна/шланга U-образный - не более 5 шт.

2. Держатель волокна кольцевой - не более 5 шт.

3. Шланг с быстрым разъемом для слива и залива воды - не более 5 шт.

IV. Модель Nd: YAG, в составе:

1. Основной блок Splendor X (Nd: YAG) - 1 шт.

2. НЕРА фильтр - 1 шт.

3. Контейнер (системы дымоудаления) - 1 шт.

4. Шланг вакуумный (системы дымоудаления) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0100063

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2022 года № РЗН 2022/16929

Лист 6

5. Лампа ультрафиолетовая (внешнее устройство) - 1 шт. (при необходимости).
6. Стойка ультрафиолетовой лампы (внешнее устройство) - 1 шт. (при необходимости).
7. Кронштейн - 1 шт.
8. Крио шланг - 1 шт. (при необходимости).
9. Фильтр для воды - 1 шт.
10. Резервуар для воды - 2 шт.
11. Педаль управления - 1 шт.
12. Основной кейс, в составе:
 - 12.1. Аппликатор - 1 шт.
 - 12.2. Колпачок синий - 1 шт.
 - 12.3. Колпачок жёлтый - 1 шт.
 - 12.4. Колпачок прозрачный (системы дымоудаления) - 1 шт.
 - 12.5. Кабель оптоволоконный для квадратных насадок - 1 шт. (при необходимости).
 - 12.6. Кабель оптоволоконный для круглых насадок - 1 шт. (при необходимости).
 - 12.7. Очки защитные для врача - 2 шт.
 - 12.8. Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 12.9. Держатель для аппликатора - 1 шт.
 - 12.10. Застежка - 3 шт.
- 12.11. Набор для залива и слива воды, в составе:
 - воронка - 1 шт.;
 - шланг с быстрым разъемом - 1 шт.
- 12.12. Прокладки для кронштейна, размеры: 23 см; 26 см; 29 см - 3 шт.
- 12.13. Ручка роликовая - 1 шт. (при необходимости).
- 12.14. Ролики, размеры: 20 см; 24 см; 27 см - 3 шт. (при необходимости).
- 12.15. Набор УФ - красителей (при необходимости), в составе:
 - чернила - 2 шт.;
 - салфетки - 100 шт.
13. Кейс для квадратных насадок - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Насадка квадратная, размер 2x2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
15. Насадка квадратная, размер 3x3 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Насадка квадратная, размер 5x5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Насадка квадратная, размер 10x10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Насадка квадратная, размер 14x14 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Насадка квадратная, размер 18x18 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
20. Насадка квадратная, размер 20x20 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Кейс для круглых насадок - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100064

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2022 года № РЗН 2022/16929

Лист 7

22. Насадка круглая, диаметр 2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Насадка круглая, диаметр 3 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Насадка круглая, диаметр 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
25. Насадка круглая, диаметр 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
26. Насадка круглая, диаметр 14 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
27. Насадка круглая, диаметр 18 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
28. Насадка круглая, диаметр 20 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
29. Насадка круглая, диаметр 24 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
30. Кабель питания - не более 2 шт.
31. Руководство пользователя на бумажном носителе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Держатель волокна/шланга U-образный - не более 5 шт.
2. Держатель волокна кольцевой - не более 5 шт.
3. Шланг с быстрым разъемом для слива и залива воды - не более 5 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100065