



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20961

На медицинское изделие

Система лазерная углекислотная Finexel

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВИВА-Эксперт"

(ООО "ВИВА-Эксперт"), Россия,

125315, Москва, ул. Ленинградский пр-кт, д. 72, к. 1, этаж 7, офис 921

Производитель

"ЭсЭнджи Ко., Лтд.", Корея,

SNJ Co., Ltd, № 604, Ace-Techno Tower 2, 19, Digital-ro 31-gil,

Guro-gu, Seoul, Korea

Место производства медицинского изделия

SNJ Co., Ltd, № 604, Ace-Techno Tower 2, Digital-ro 31-gil 19,

Guro-gu, Seoul, Korea

Номер регистрационного досье № РД-54981/108529 от 07.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2023 года № 5610
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071446

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20961

Лист 1

На медицинское изделие

Система лазерная углекислотная Finexel, в составе:

1. Основной блок лазера - 1 шт.
2. Шарнирный рычаг - 1 шт.
3. Переключатель ножной (педаль) - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Насадка хирургическая - 2 шт.
6. Переходник для шарнирного рычага 50 мм для хирургической насадки - 1 шт.
7. Переходник для шарнирного рычага 100 мм для хирургической насадки - 1 шт.
8. Насадка фракционная - 1 шт.
9. Переходник шарнирного рычага для насадки фракционной и для переходника насадки вагинальной - 1 шт.
10. Комплект насадок вагинальных: расширитель влагалища модель 1 (1 шт.), расширитель влагалища модель 2 (1 шт.), насадка 90 градусов (1 шт.), насадка 360 градусов (1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
11. Переходник для насадки вагинальной - 1 шт. (при необходимости).
12. Очки защитные - 1 шт. (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124394