



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2017 года № РЗН 2017/5817

На медицинское изделие

**Комплекс автоматизированный лазерный хирургический АЛХК-01-«Зенит»
по ТУ 9444-020-07526142-2015 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Публичное акционерное общество "Красногорский завод им. С.А.Зверева"
(ПАО "КМЗ"), Россия, 143403, Московская область, г. Красногорск, ул. Речная,
д. 8**

Производитель

**Публичное акционерное общество "Красногорский завод им. С.А.Зверева"
(ПАО "КМЗ"), Россия, 143403, Московская область, г. Красногорск, ул. Речная,
д. 8**

Место производства медицинского изделия

**ПАО "КМЗ", 143403, Россия, Московская область, г. Красногорск, ул. Речная,
д. 8**

Номер регистрационного досье № РД-12788/50688 от 23.08.2016

Вид медицинского изделия 182930

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2017 года № 5296
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


М.А. Мурашко



0024943

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2017 года № РЗН 2017/5817

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс автоматизированный лазерный хирургический АЛХК-01-«Зенит»
по ТУ 9444-020-07526142-2015 с принадлежностями**

I. Варианты исполнения:

1. Комплекс автоматизированный лазерный хирургический АЛХК-01-«Зенит»-01
в составе:

1. Кольпоскоп в составе:

1.1. Система осветительная - 1 шт.

1.2. Микроскоп - 1 шт.

1.3. Устройство штативное - 1 шт.

1.4. Жгут волоконно-оптический - 1 шт.

1.5. Механизм перемещения - 1 шт.

1.6. Кабель USB 2.0 AM/mini - 1 шт.

2. Аппарат лазерный хирургический «Л'Мед-2» - 1 шт.

3. Система сканирующая - 1 шт.

4. Микроманипулятор с адаптером - 1 шт.

5. Система дымоудаления и фильтрации - 1 шт.

6. Педаль управления - 1 шт.

7. Кабель (шнур) с евро вилкой 3x0,75 мм, черный, 5 м, ПВС-ВП - 1 шт.

8. Комплект ЗИП:

- ключ 7811-0024 С1 Х9 ГОСТ 2839-80 - 1 шт.;

- ключ 7811-0004 С1 Х9 ГОСТ 2839-80 - 1 шт.;

- салфетка из микрофибры ТТ-1014WL - 1 шт.;

- предохранитель H520, 2A, 250В - 2 шт.;

- лампа OSRAM HLX 64627 XENOPHOT 12V 100W - 1 шт.;

- предохранитель 5A IEC 127 L250V - 2 шт.

9. Программное обеспечение «Lancet» версии 1.1.

10. Руководство по эксплуатации.

2. Комплекс автоматизированный лазерный хирургический АЛХК-01-«Зенит»-02
в составе:

1. Кольпоскоп напольный бинокулярный КН6-04LED-«Зенит»
по ТУ 9442-007-07526142-2012, производства ПАО "КМЗ", Россия, РУ № РЗН 2013/1135,
в составе:

1.1. Блок питания - 1 шт.

1.2. Стереомикроскоп - 1 шт.

1.3. Устройство штативное - 1 шт.

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


М.А. Мурашко

0036647

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2017 года № РЗН 2017/5817

Лист 2

- 1.4. Механизм фокусировки - 1 шт.
 - 1.5. Выключатель - 1 шт.
 - 1.6. Кабель USB 2.0 AM/mini - 1 шт.
 - 1.7. Комплект запасных частей:
 - ключ 7811-0024 C1 X9 ГОСТ 2839-80 - 1 шт.;
 - ключ 7812-0375 40ХФА Н12Х1 ГОСТ11737-93 - 1 шт.;
 - салфетка из микрофибры ТТ-1014WL - 1 шт.
 2. Аппарат лазерный хирургический «Л'Мед-2» - 1 шт.
 3. Система сканирующая - 1 шт.
 4. Микроманипулятор с адаптером - 1 шт.
 5. Система дымоудаления и фильтрации - 1 шт.
 6. Педаль управления - 1 шт.
 7. Кабель (шнур) с евро вилок 3x0,75 мм, черный, 5 м, ПВС-ВП - 1 шт.
 8. Комплект ЗИП:
 - вставка плавкая ВП2Б-1В, 3,15А, 250В - 2 шт.;
 - предохранитель 5А ИЕС 127 L250V - 2 шт.
 9. Программное обеспечение «Lancet» версии 1.1.
 10. Руководство по эксплуатации.
- II. Принадлежности:
1. Насадка лапароскопическая - 1 шт.
 2. Очки защитные Eagle pair EP-17A - 2 шт.
 3. Комплект специализированных влагалищных зеркал.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036648