



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2018 года № РЗН 2018/7808

На медицинское изделие

Прибор лазерный медицинский косметологический "Мейджик"
по ТУ 26.60.13-001-25560467-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МеЛСиТек" (ООО "МеЛСиТек"),
Россия, 606000, Нижегородская область, г. Дзержинск, Игумновское ш., д. 11Д,
офис 9

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МеЛСиТек" (ООО "МеЛСиТек"),
Россия, 606000, Нижегородская область, г. Дзержинск, Игумновское ш., д. 11Д,
офис 9

Место производства медицинского изделия

ООО "МеЛСиТек", Россия, 606000, Нижегородская область, г. Дзержинск,
Игумновское ш., д. 11Д

Номер регистрационного досье № РД-21479/11582 от 21.03.2018

Вид медицинского изделия 130710

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2018 года № 7626
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0040794

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2018 года № РЗН 2018/7808

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор лазерный медицинский косметологический "Мейджик"

по ТУ 26.60.13-001-25560467-2017, в следующих вариантах исполнения:

I. Прибор лазерный медицинский косметологический "Мейджик Макс", в составе:

1. Прибор лазерный медицинский косметологический "Мейджик Макс".
2. Штатив.
3. Педаль.
4. Кабель сетевой.
5. Защитные очки YAD-LG12 - 2 шт.
6. Ключ для запуска и отключения прибора.
7. Знак лазерной опасности - 1 шт.
8. Шланг обдува - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Манипулятор 1.
2. Манипулятор 2.
3. Манипулятор 3.
4. Манипулятор 4.
5. Манипулятор 5.
6. Манипулятор 6 (сканирующий манипулятор).
7. Волоконный адаптер (Тип А).
8. Волоконная система вывода излучения (Тип А).
9. Волокно с торцевым рассеивателем в оболочке.
10. Волокно с торцевым рассеивателем без оболочки.
11. Волокно с круговым рассеивателем в оболочке.
12. Волокно с круговым рассеивателем без оболочки.
13. Волокно с радиальным рассеивателем в оболочке.
14. Волокно с угловым рассеивателем в оболочке.
15. Манипулятор 15.
16. Манипулятор 16 (волоконная ручка).

II. Прибор лазерный медицинский косметологический "Мейджик супер лайт", в составе:

1. Прибор лазерный медицинский косметологический "Мейджик супер лайт".
2. Педаль.
3. Защитные очки YAD-LG12 - 2 шт.
4. Кабель сетевой.
5. Ключ для запуска и отключения прибора.

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



Д.В. Пархоменко

0051139

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2018 года № РЗН 2018/7808

Лист 2

6. Знак лазерной опасности - 1 шт.
7. Шланг обдува - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Манипулятор 1.
 2. Манипулятор 2.
 3. Манипулятор 3.
 4. Манипулятор 4.
 5. Манипулятор 5.
 6. Манипулятор 7 (сканирующий манипулятор).
 7. Волоконный адаптер (Тип Б).
 8. Волоконная система вывода излучения (Тип Б).
 9. Волокно с торцевым рассеивателем в оболочке.
 10. Волокно с торцевым рассеивателем без оболочки.
 11. Волокно с круговым рассеивателем в оболочке.
 12. Волокно с круговым рассеивателем без оболочки.
 13. Волокно с радиальным рассеивателем в оболочке.
 14. Волокно с угловым рассеивателем в оболочке.
 15. Манипулятор 14.
 16. Манипулятор 16 (волоконная ручка).
 17. Манипулятор 17.
 18. Волоконный удлинитель (тип Б).
- II. Прибор лазерный медицинский косметологический "Мейджик супер", в составе:
1. Прибор лазерный медицинский косметологический "Мейджик супер".
 2. Педаль.
 3. Защитные очки YAD-LG12 - 2 шт.
 4. Кабель сетевой.
 5. Ключ для запуска и отключения прибора.
 6. Знак лазерной опасности - 1 шт.
 7. Шланг обдува - 1 шт.
 8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Манипулятор 1.
2. Манипулятор 2.
3. Манипулятор 3.
4. Манипулятор 4.

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



Д.В. Пархоменко

0051140

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2018 года № РЗН 2018/7808

Лист 3

5. Манипулятор 5.
6. Манипулятор 7 (сканирующий манипулятор).
7. Манипулятор 12 (Тип А).
8. Манипулятор 13 (Тип Б).
9. Волоконный адаптер (Тип Б).
10. Волоконная система вывода излучения (Тип Б).
11. Волокно с торцевым рассеивателем в оболочке.
12. Волокно с торцевым рассеивателем без оболочки.
13. Волокно с круговым рассеивателем в оболочке.
14. Волокно с круговым рассеивателем без оболочки.
15. Волокно с радиальным рассеивателем в оболочке.
16. Волокно с угловым рассеивателем в оболочке.
17. Манипулятор 14.
18. Манипулятор 16 (волоконная ручка).
19. Манипулятор 17.
- IV. Прибор лазерный медицинский косметологический "Мейджик супер фул", в составе:
 1. Прибор лазерный медицинский косметологический "Мейджик супер фул".
 2. Педаль.
 3. Защитные очки YAD-LG12 - 2 шт.
 4. Кабель сетевой.
 5. Ключ для запуска и отключения прибора.
 6. Знак лазерной опасности - 1 шт.
 7. Шланг обдува - 1 шт.
 8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Манипулятор 1.
2. Манипулятор 2.
3. Манипулятор 3.
4. Манипулятор 4.
5. Манипулятор 5.
6. Манипулятор 7 (сканирующий манипулятор).
7. Манипулятор 12 (Тип А).
8. Манипулятор 13 (Тип Б).
9. Волоконный адаптер (Тип Б).
10. Волоконная система вывода излучения (Тип Б).
11. Волокно с торцевым рассеивателем в оболочке.

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



Д.В. Пархоменко

0051141

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2018 года № РЗН 2018/7808

Лист 4

12. Волокно с торцевым рассеивателем без оболочки.
 13. Волокно с круговым рассеивателем в оболочке.
 14. Волокно с круговым рассеивателем без оболочки.
 15. Волокно с радиальным рассеивателем в оболочке.
 16. Волокно с угловым рассеивателем в оболочке.
 17. Манипулятор 14.
 18. Манипулятор 16 (волоконная ручка).
 19. Манипулятор 17.
- V. Прибор лазерный медицинский косметологический "Мейджик макс плюс", в составе:
1. Прибор лазерный медицинский косметологический "Мейджик макс плюс".
 2. Штатив.
 3. Педаль.
 4. Защитные очки YAD-LG12 - 2 шт.
 5. Кабель сетевой.
 6. Ключ для запуска и отключения прибора.
 7. Знак лазерной опасности - 1 шт.
 8. Шланг обдува - 1 шт.
 9. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Манипулятор 1.
 2. Манипулятор 2.
 3. Манипулятор 3.
 4. Манипулятор 4.
 5. Манипулятор 5.
 6. Манипулятор 6 (сканирующий манипулятор).
 7. Манипулятор 9 1 кВт (диодная манипула 10x10 мм Тип А).
 8. Манипулятор 10 4 кВт (диодная манипула 15x25 мм).
 9. Манипулятор 11 4 кВт (диодная манипула 10x10 мм).
 10. Волоконный адаптер (Тип А).
 11. Волоконная система вывода излучения (Тип А).
 12. Волокно с торцевым рассеивателем в оболочке.
 13. Волокно с торцевым рассеивателем без оболочки.
 14. Волокно с круговым рассеивателем в оболочке.
 15. Волокно с круговым рассеивателем без оболочки.
 16. Волокно с радиальным рассеивателем в оболочке.
 17. Волокно с угловым рассеивателем в оболочке.

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



Д.В. Пархоменко

0051142

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2018 года № РЗН 2018/7808

Лист 5

18. Манипулятор 15.
19. Манипулятор 16 (волоконная ручка).
VI. Прибор лазерный медицинский косметологический "Мейджик супер лайт плюс", в составе:
1. Прибор лазерный медицинский косметологический "Мейджик супер лайт плюс".
 2. Педаль.
 3. Защитные очки YAD-LG12 - 2 шт.
 4. Кабель сетевой.
 5. Ключ для запуска и отключения прибора.
 6. Знак лазерной опасности - 1 шт.
 7. Шланг обдува - 1 шт.
 8. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Манипулятор 1.
 2. Манипулятор 2.
 3. Манипулятор 3.
 4. Манипулятор 4.
 5. Манипулятор 5.
 6. Манипулятор 7 (сканирующий манипулятор).
 7. Манипулятор 9 1 кВт (диодная манипула 10x10 мм Тип А).
 8. Манипулятор 10 4 кВт (диодная манипула 15x25 мм).
 9. Манипулятор 11 4 кВт (диодная манипула 10x10 мм).
 10. Манипулятор 12 (Тип А).
 11. Манипулятор 13 (Тип Б).
 12. Волоконный адаптер (Тип Б).
 13. Волоконная система вывода излучения (Тип Б).
 14. Волокно с торцевым рассеивателем в оболочке.
 15. Волокно с торцевым рассеивателем без оболочки.
 16. Волокно с круговым рассеивателем в оболочке.
 17. Волокно с круговым рассеивателем без оболочки.
 18. Волокно с радиальным рассеивателем в оболочке.
 19. Волокно с угловым рассеивателем в оболочке.
 20. Манипулятор 14.
 21. Манипулятор 16 (волоконная ручка).
 22. Манипулятор 17.
 23. Волоконный удлинитель (тип Б).

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



Д.В. Пархоменко

0051143

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2018 года № РЗН 2018/7808

Лист 6

VII. Прибор лазерный медицинский косметологический "Мейджик супер плюс", в составе:

1. Прибор лазерный медицинский косметологический "Мейджик супер плюс".
2. Педаль.
3. Защитные очки YAD-LG12 - 2 шт.
4. Кабель сетевой.
5. Ключ для запуска и отключения прибора.
- 6.. Знак лазерной опасности - 1 шт.
7. Шланг обдува - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Манипулятор 1.
2. Манипулятор 2.
3. Манипулятор 3.
4. Манипулятор 4.
5. Манипулятор 5.
6. Манипулятор 7 (сканирующий манипулятор).
7. Манипулятор 9 1 кВт (диодная манипула 10x10 мм Тип А).
8. Манипулятор 10 4 кВт (диодная манипула 15x25 мм).
9. Манипулятор 11 4 кВт (диодная манипула 10x10 мм).
10. Манипулятор 12 (Тип А).
11. Манипулятор 13 (Тип Б).
12. Волоконный адаптер (Тип Б).
13. Волоконная система вывода излучения (Тип Б).
14. Волокно с торцевым рассеивателем в оболочке.
15. Волокно с торцевым рассеивателем без оболочки.
16. Волокно с круговым рассеивателем в оболочке.
17. Волокно с круговым рассеивателем без оболочки.
18. Волокно с радиальным рассеивателем в оболочке.
19. Волокно с угловым рассеивателем в оболочке.
20. Манипулятор 14.
21. Манипулятор 16 (волоконная ручка).
22. Манипулятор 17.

VIII. Прибор лазерный медицинский косметологический "Мейджик супер фул плюс", в составе:

1. Прибор лазерный медицинский косметологический "Мейджик супер фул плюс"

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



Д.В. Пархоменко

0051144

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2018 года

№ РЗН 2018/7808

Лист 7

2. Педаль.
 3. Защитные очки YAD-LG12 - 2 шт.
 4. Кабель сетевой.
 5. Ключ для запуска и отключения прибора.
 6. Знак лазерной опасности - 1 шт.
 7. Шланг обдува - 1 шт.
 8. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Манипулятор 1.
 2. Манипулятор 2.
 3. Манипулятор 3.
 4. Манипулятор 4.
 5. Манипулятор 5.
 6. Манипулятор 7 (сканирующий манипулятор).
 7. Манипулятор 9 1 кВт (диодная манипула 10x10 мм Тип А).
 8. Манипулятор 10 4 кВт (диодная манипула 15x25 мм).
 9. Манипулятор 11 4 кВт (диодная манипула 10x10 мм).
 10. Манипулятор 12 (Тип А).
 11. Манипулятор 13 (Тип Б).
 12. Волоконный адаптер (Тип Б).
 13. Волоконная система вывода излучения (Тип Б).
 14. Волокно с торцевым рассеивателем в оболочке.
 15. Волокно с торцевым рассеивателем без оболочки.
 16. Волокно с круговым рассеивателем в оболочке.
 17. Волокно с круговым рассеивателем без оболочки.
 18. Волокно с радиальным рассеивателем в оболочке.
 19. Волокно с угловым рассеивателем в оболочке.
 20. Манипулятор 14.
 21. Манипулятор 16 (волоконная ручка).
 22. Манипулятор 17.
- IX. Прибор лазерный медицинский косметологический "Мейджик один" в составе:
- 1 Прибор лазерный медицинский косметологический "Мейджик один".
 2. Защитные очки YAD-LG12 - 2 шт.
 3. Кабель сетевой.
 4. Ключ для запуска и отключения прибора.
 5. Знак лазерной опасности - 1 шт.

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



Д.В. Пархоменко

0051145

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2018 года

№ РЗН 2018/7808

Лист 8

6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Манипулятор 9 1 кВт (диодная манипула 10x10 мм Тип А).
2. Манипулятор 10 4 кВт (диодная манипула 15x25 мм).
3. Манипулятор 11 4 кВт (диодная манипула 10x10 мм).

Л

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0051146