



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2016 года № РЗН 2016/3796

На медицинское изделие

Аппарат для вибрационной липосакции PAL LipoSculptor, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МикроЭйр Серджикал Инструментс, ЛЛК", США,
MicroAire Surgical Instruments, LLC, 3590 Grand Forks Boulevard, Charlottesville,
Virginia, 22911, USA

Производитель

"МикроЭйр Серджикал Инструментс, ЛЛК", США,
MicroAire Surgical Instruments, LLC, 3590 Grand Forks Boulevard, Charlottesville,
Virginia, 22911, USA

Место производства медицинского изделия

3590 Grand Forks Boulevard, Charlottesville, Virginia, 22911, USA

Номер регистрационного досье № РД-6402/4131 от 27.02.2015

Вид медицинского изделия 279090

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4490

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2016 года № 2379
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко
0017681

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2016 года № РЗН 2016/3796

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для вибрационной липосакции PAL LipoSculptor, с принадлежностями

I. Состав:

1. Манипулятор электрический PAL-650 (Power Assisted LipoSculptor Electric Handpiece) - 1 шт.

2. Консоль стандартная электрическая 5020 (Standard Electric Console) - 1 шт.

3. Кабель 5006-PAL (Cable for PAL 600 & PAL 650 liposuction instruments) - 1 шт.

4. Канюли PAL нестерильные многократного использования (PAL Multi-Use Cannulas), варианты исполнения:

- FLARED MERCEDES: PAL-R508LL 5.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R508LS 5.0 мм x 22 см x 10 мм, PAL-R408LL 4.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R408LS 4.0 мм x 22 см x 10 мм, PAL-R308LL 3.0 мм x 30 см x 9.7 мм, PAL-R308LS 3.0 мм x 22 см x 9.7 мм (5 шт.);

- DOUBLE MERCEDES: PAL-R505LL 5.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R505LS 5.0 мм x 22 см x 10 мм, PAL-R405LL 4.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R405LS 4.0 мм x 22 мм x 10 мм (5 шт.);

- HELIXED TRI-PORT III: PAL-R507LL 5.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R507LS 5.0 мм x 22 см x 10 мм, PAL-R407LL 4.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R407LS 4.0 мм x 22 см x 10 мм (5 шт.);

- TRI-PORT IV: PAL-R369LL 3.6 мм x 30 см x 4.1 мм, 2.0 мм; PAL-R369LS 3.6 мм x 22 см x 4.1 мм, 2.0 мм; PAL-R369LM 3.6 мм x 15 см x 4.1 мм, 2.0 мм; PAL-R309LS 3.0 мм x 22 см x 3.2 мм, 1.6 мм; PAL-R309LM 3.0 мм x 15 см x 3.2 мм, 1.6 мм (5 шт.);

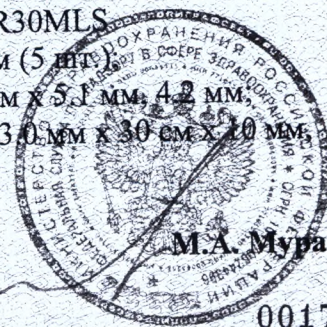
- MERCEDES: PAL-R504LL 5.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R504LS 5.0 мм x 22 см x 10 мм, PAL-R404XL 4.0 мм x 40 см x 10 мм, PAL-R404LL 4.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R404LS 4.0 мм x 22 см x 10 мм, PAL-R304LL 3.0 мм x 30 см x 8 мм, PAL-R304LS 3.0 мм x 22 см x 8 мм, PAL-R304LM 3.0 мм x 15 см x 8 мм, PAL-R244LM 2.4 мм x 15 см x 7.5 мм (5 шт.);

- MIRRORED TRI-PORT II: PAL-R506LL 5.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R506LS 5.0 мм x 22 см x 10 мм, PAL-R406LL 4.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R406LS 4.0 мм x 22 см x 10 мм (5 шт.);

- MULTI-HOLE: PAL-R30MLL 3.0 мм x 30 см x 1.9 мм, PAL-R30MLS 3.0 мм x 22 см x 1.9 мм, PAL-R30MLM 3.0 мм x 15 см x 1.9 мм (5 шт.);

- OFFSET DOUBLE MERCEDES: PAL-R4010SL 4.0 мм x 30 см x 5.1 мм, 4.2 мм; PAL-R3610SL 3.6 мм x 30 см x 4.1 мм, 3.5 мм; PAL-R3010LL 3.0 мм x 30 см x 10 мм; PAL-R3010LS 3.0 мм x 22 см x 10 мм (5 шт.);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко
0017913

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2016 года № РЗН 2016/3796

Лист 2

- TRIPORT II: PAL-R402LL 4.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R402LS 4.0 мм x 22 см x 10 мм, PAL-R302LL 3.0 мм x 30 см x 8 мм, PAL-R302LS 3.0 мм x 22 см x 8.0 мм (5 шт.);
- SINGLE PORT: PAL-R300LL 3.0 мм x 30 см x 8 мм, PAL-R300LS 3.0 мм x 22 см x 8.0 мм, PAL-R300SS 3.0 мм x 22 см x 6 мм, PAL-R240LS 2.4 мм x 22 см x 7.5 мм, PAL-R240SS 2.4 мм x 22 см x 5 мм; PAL-R240LM 2.4 мм x 15 см x 7.5 мм (5 шт.);
- SPATULA: PAL-R30S3 3.0 мм x 15 см x 1.5 мм, PAL-R30S2 3.0 мм x 15 см x 1.5 мм, PAL-R24S1 2.4 мм x 15 см x 3.0 мм (5 шт.);
- TRIPORT III: PAL-R403LL 4.0 мм x 30 см x 10 мм, PAL-R403LS 4.0 мм x 22 см x 10 мм, PAL-R303LL 3.0 мм x 30 см x 8.0 мм, PAL-R303LS 3.0 мм x 22 см x 8.0 мм (5 шт.).

II. Принадлежности:

1. Комплект трубок для аспирации PAL-900 (Aspiration Tubing Set) - 10 коробок (1 коробка - 6 шт.).
2. Контейнер стерилизационный PAL-500 (MICROAIRE PAL LIPOSCULPTOR STERILIZATION CASE) - 1 шт.
3. Защитный колпачок WASHER DISINFECTOR CAP (Cap 600E) - 2 шт.
4. Адаптер Луер-Лок PAL - 700 (PAL Luer-Lock HUB) для канюлей - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017914