



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.113810

Настоящее удостоверение выдано

**Fotona d.o.o., СЛОВЕНИЯ**

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

**Система лазерная терапевтическая многофункциональная общего назначения: система лазерная терапевтическая многофункциональная Dyanamis (исполнение: SP, XS, XP) с принадлежностями в различной комплектации; см. приложение, всего номеров регистрации - 7**

Тип:

медицинская техника

Производитель:

**Fotona d.o.o., СЛОВЕНИЯ. Адрес: Stegne 7, 1000 Ljubljana**

Производственная площадка:

Fotona d.o.o., СЛОВЕНИЯ. Адрес: Stegne 7, 1000 Ljubljana

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

**В соответствии с руководством по эксплуатации**

Регистрационный номер:

**МТ-7.121439-2304**

Регистрационное удостоверение не является обязательством к покупке данных изделий медицинской техники.

Дата государственной регистрации:

**12.05.2023 г.**

Действительно до:

**бессрочно**

Заместитель Министра



**Б. Н. Андросюк**

Ильюк ОО



№ 0036973

# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.113810

Всего наименований: 7

7

Страница: 2

Страниц: 7

Изготовитель: **Fotona d.o.o., СЛОВЕНИЯ**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
---	-------------------	--

1 | Мт-7.121439-2304 Система лазерная терапевтическая многофункциональная сбщего назначения: система лазерная терапевтическая многофункциональная Dupamis (исполнение: SP, XS, XP) с принадлежностями в различной комплектации:

- педаль
- манипулятор шарнирный
- очки защитные – 3 шт.
- насадка лазерная Er: YAG: R04-Ti/ R04F/ R08-Ti/ R09-2/ R09-2G/ R09-2Gu/ R09-3/ R11/ PS01/ PS02/ PS03/ PS03X/ PS03-A/ FS01
- наконечник оптический для насадки FS01
- наконечник-спейсер 10мм/ 7мм/ 12мм/ 3мм/ 5мм
- адаптер GA для насадки лазерной R11/PS03/PS03X
- адаптер GC для насадки лазерной R11/PS03/PS03X
- адаптер SmoothTouch LA для насадки лазерной R11/PS03/PS03X
- сканнер Er:YAG F-Runner
- сканнер Er:YAG S-Runner
- оптический наконечник к сканнеру S-Runner 40X40/20X20
- сканнер Er: YAG T-Runner с длинным или коротким спейсером
- держатель для сканнера
- насадка X-Restart
- длинный или короткий спейсер насадки X-Restart
- сканнер Er:YAG G-Runner с адаптером: Top Pixel/ Direct Pixel/ Top Full/ Continual/ Full/ Circular Full
- насадка лазерная Er: YAG HC14-NE
- наконечники для оптического волокна: конический sapphire600/10, 600/12, 600/16, 600/8, 800/12, 800/8; цилиндрический sapphire1300/12, 1300/8; плоский chiseled 500/12; с зеркалом R02/14, HC02/14
- насадка лазерная Nd: YAG R33-T
- наконечник оптический для насадки R33-T с размером пятна 2 mm/3 mm/4 mm/5 mm/6 mm/7 mm/8 mm/ 9 mm/ 10 mm
- адаптер для насадки R33-T и R34-T для шланга Zimmer
- насадка лазерная Nd: YAG R34-T
- оптический наконечник для насадки R34-T 15 mm/ 20 mm
- насадка лазерная Nd: YAG R27
- канюля G17 1.5X100 для насадки R27
- канюля G17 1.5X200 для насадки R27
- канюля G17 1.5X300 для насадки R27
- канюля 3X120 для насадки R27
- канюля 3X200 для насадки R27
- канюля 3X300 для насадки R27
- расширитель
- инструмент для зачистки волокна
- инструмент для скрайбирования волокна
- инструмент для затягивания волокна
- инструмент для заточки волокна
- насадка лазерная Nd: YAG R27C
- конический наконечник для насадки R27C
- адаптер Luer Lock
- оптическое волокно 600  $\mu\text{m}$
- оптическое волокно 945  $\mu\text{m}$



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

### № ИМ-7.113810

Всего наименований: 7      Страница: 3      Страниц: 7

Изготовитель: **Fotona d.o.o., СЛОВЕНИЯ**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
---	-------------------	--

- держатель для оптического волокна
  - сканнер Nd: YAG S-11 с размером пятна 2 мм/3 мм/6 мм/9 мм
  - сканнер S-11 L-Runner 11 мм
  - наконечник с входной линзой для сканнера S11/ S-11 L-Runner 3мм/ 6мм/ 9мм
  - наконечник с выходной линзой для сканнера S11/ S-11 L-Runner 3мм
  - набор G-SET: насадка 90° и насадка 360°
  - наконечник SClear
  - наконечник MClear
  - хирургический набор: катетер – 1 шт, инструмент для зачистки волокна – 2шт, оптоволокно 600мк – 2 шт, инструмент для скрайбирования волокна – 1шт, ограничитель оптоволокна – 1шт
  - насадка лазерная Nd:YAG MarcCO S/MarcCO M/MarcCO L
  - датчик бесконтактный температурный MatrixView для лазерных насадок R33-T и R34-T
  - датчик бесконтактный температурный MatrixView S для сканнера Nd:YAG S-11
- 2 | Мт-7.121439/7.002- Система лазерная терапевтическая многофункциональная общего назначения: система лазерная терапевтическая многофункциональная LightWalker (модели: AT S) с принадлежностями и расходными материалами в различной комплектации:
- насадка лазерная Er:YAG: R15/R16/PS04/PS04-LA/R17/R02-C/R09-C/R14-C/SX02/H02-N/H14-N/H14-NS
  - адаптер SmoothTouch LA для насадки лазерной R16/PS04/GENOVA/MarcCo S
  - насадка лазерная Nd:YAG: R21-C2 с оптическим волокном 200 μm/ R21-C3 с оптическим волокном 320 μm/ R21-C3 с оптическим волокном 400 μm/ R21-A с оптическим волокном 320 μm/ R23-A с оптическим волокном 240 μm/ R23-A с оптическим волокном 360 μm / R30-A/ R24-C/ GENOVA/ MarcCo S/ MarcCo M/ MarcCo L
  - сканнер X-Runner
  - педаль
  - манипулятор шарнирный
  - очки защитные – 3 шт.
- 3 | Мт-7.121439/7.003- Система лазерная терапевтическая многофункциональная общего назначения: система лазерная терапевтическая многофункциональная TimeWalker AT с принадлежностями и расходными материалами в различной комплектации:
- педаль
  - манипулятор шарнирный
  - очки защитные – 3 шт.
  - насадка лазерная Er:YAG: R04 (с набором из 5-ти спейсеров 3, 5, 7, 10, 12 мм)/ R02-C/ R08-Ti/ R14-C/ HC14-NS/ HC14-NE/ R09-2Gu/ R11/R11-7/ FS01/ PS03X-7/ PS03X/ X-Restart
  - наконечник оптический для насадки PS03X 2мм и 6мм
  - сканнер Er: YAG G22 (G-Runner) (с размером пятна 2, 3, 7, 9)
  - адаптер GA для насадки лазерной R11/R11-7/PS03X/PS03X-7
  - адаптер GC для насадки лазерной R11/R11-7/PS03X/PS03X-7
  - адаптер SmoothTouch LA для насадки лазерной R11/R11-7/PS03X/PS03X-7/GENOVA/ MarcCO S
  - насадка лазерная Nd: YAG R30/ R33/ R33-T/ R30-Y/ GENOVA/ MarcCO S/ MarcCO M/MarcCO L/ R27-C
  - набор сменных линз для насадки лазерной R33 и R33-T с размером пятна 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10 мм
  - датчик бесконтактный температурный MatrixView TW для лазерных насадок R33-T и R30-Y
  - волокно оптическое 600 μm для к насадке R27-C/ R33/ R30Y

Заместитель Министра

№ 0036974

Б. Н. Андросюк

# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.113810

Всего наименований:

7

Страница: 4

Страниц: 7

Изготовитель: **Fotona d.o.o., СЛОВЕНИЯ**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
---	-------------------	--

- волокно оптическое 945  $\mu$ m для к насадке MarcCo S/M/L

- 4 | Мт-7.121439/7.004- Система лазерная терапевтическая многофункциональная общего назначения: система лазерная терапевтическая многофункциональная StarWalker (исполнение: MaQX, PQX) с принадлежностями и расходными материалами в различной комплектации:

- насадка лазерная Nd:YAG Q-switched: R28 d, R29 d, FS20 d, FS20A d, FS20C d
- насадка лазерная Nd:YAG Q-switched KTP: R28 d, R29 d, FS50 d, FS50B d
- насадка лазерная Nd:YAG BLACK
- наконечники для насадки Nd:YAG BLACK: 3, 4, 6, 8 и 10 мм
- насадка лазерная Nd:YAG KTP GREEN (с размером пятна 3, 4, 6, 8 и 10 мм)
- насадка лазерная Nd:YAG DuoDot (с размером пятна 1, 2 и 3 мм)
- наконечники для насадки Nd:YAG DuoDot: 1, 2 и 3 мм
- насадка лазерная Nd:YAG KTP DuoHigh
- насадка лазерная Nd:YAG BLACK F5
- насадка лазерная Nd:YAG BLACK F9
- насадка лазерная Nd:YAG KTP GREEN F5
- спейсер с отделяемым кольцом
- спейсер-трубка с отделяемым кольцом-трубкой
- трубка для насадки BLACK и GREEN – 10шт
- педаль
- очки защитные – 3 шт.

- 5 | Мт-7.121439/7.005- Система лазерная терапевтическая многофункциональная общего назначения: система лазерная терапевтическая многофункциональная AvalancheLase LXP с принадлежностями и расходными материалами в различной комплектации:

- насадка лазерная Nd:YAG R35X/ R35X-
- наконечники оптические: 2 мм, 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм
- адаптер холодного воздуха для насадки R35X
- сканнер S11 LX Runner
- спейсер длинный для сканнера S11 LX Runner
- спейсер короткий для сканнера S11 LX Runner
- бесконтактный температурный датчик MatrixView R35X для лазерной насадки R35X
- бесконтактный температурный датчик MatrixView SX для сканнера S11 LX Runner
- оптоволоконно в изоляции Fiberpack HP-MV для насадки лазерной R35X
- оптоволоконно в изоляции Fiberpack HP для насадки лазерной R35X
- оптоволоконно в изоляции Fiberpack S для для сканнера S11 LX Runner
- оптоволоконно в изоляции Fiberpack S-MV для сканнера S11 LX Runner
- беспроводная педаль
- педаль с кабелем
- очки защитные для оператора – 4 шт.

- 6 | Мт-7.121439/7.006- Система лазерная терапевтическая многофункциональная общего назначения: принадлежности к системам лазерным терапевтическим многофункциональным общего назначения Dynamis (исполнение: SP, XS, XP), LightWalker (модели: AT S), TimeWalker AT, StarWalker (исполнение: MaQX, PQX), AvalancheLase LXP:

- педаль
- манипулятор шарнирный



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

### № ИМ-7.113810

Всего наименований: 7      Страница: 5      Страниц: 7

Изготовитель: **Fotona d.o.o., СЛОВЕНИЯ**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
---	-------------------	--

- очки защитные
- насадка лазерная Er:YAG: R04-Ti/ R04F/ R08-Ti/ R09-2/ R09-2G/ R09-2Gu/ R09-/ R11/ PS01/ PS02/ PS03/ PS03X/ PS03-A/ FS01
- оптический наконечник для насадки FS01
- наконечник-спейсер 10мм/ 7мм/ 12мм/ 3мм/ 5мм
- адаптер GA для насадки лазерной R11/PS03/PS03X
- адаптер GC для насадки лазерной R11/PS03/PS03X
- адаптер SmoothTouch LA для насадки лазерной R11/PS03/PS03X
- сканнер Er:YAG F-Runner
- сканнер Er:YAG S-Runner
- наконечник оптический к сканнеру S-Runner 40X40/20X20
- сканнер Er:YAG T-Runner с длинным или коротким спейсером
- держатель для сканнера
- насадка X-Restart
- спейсер длинный или короткий насадки X-Restart
- сканнер Er:YAG G-Runner с адаптером: Top Pixel/ Direct Pixel/ Top Full/ Continual/ Full/ Circular Full
- насадка лазерная Er:YAG HC14-NE
- наконечники для оптического волокна: конический sapphire600/10, 600/12, 600/16, 600/8, 800/12, 800/8; цилиндрический sapphire1300/12, 1300/8; плоский chiseled 500/12; с зеркалом R02/14, HC02/14
- насадка лазерная Nd:YAG R33-T
- наконечник оптический для насадки R33-T с размером пятна 2 mm/3 mm/4 mm/5 mm/6 mm/7 mm/8 mm/ 9 mm/ 10 mm
- адаптер для насадки R33-T и R34-T для шланга Zimmer
- насадка лазерная Nd:YAG R34-T
- наконечник оптический для насадки R34-T 15 mm/ 20 mm
- насадка лазерная Nd:YAG R27
- расширитель
- инструмент для зачистки волокна
- инструмент для скрайбирования волокна
- инструмент для затягивания волокна
- инструмент для заточки волокна
- насадка лазерная Nd:YAG R27C
- конический наконечник для насадки R27C
- адаптер Luer Lock
- держатель для оптического волокна
- сканнер Nd:YAG S-11 с размером пятна 2 mm/3 mm/6 mm/9 mm
- сканнер S-11 L-Runner 11 mm
- наконечник с входной линзой для сканнера S11/ S-11 L-Runner 3мм/ 6мм/ 9мм
- наконечник с выходной линзой для сканнера S11/ S-11 L-Runner 3мм
- наконечник SClear
- наконечник MClear
- лазерная насадка Nd:YAG MarcCO S/MarcCO M/MarcCO L
- датчик бесконтактный температурный MatrixView для лазерных насадок R33-T и R34-T
- датчик бесконтактный температурный MatrixView S для сканнера Nd:YAG S-11
- насадка лазерная Er:YAG: R15/R16/PS04/PS04-LA/R17/R02-C/R09-C/R14-C/SX02/H02-N/H14-N/H14-NS
- адаптер SmoothTouch LA для насадки лазерной R16/PS04/GENOVA/MarcCo S
- насадка лазерная Nd:YAG: R21-C2 с оптическим волокном 200 μm/ R21-C3 с оптическим волокном

Заместитель Министра

№ 0036975

Б. Н. Андросюк

# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.113810

Всего наименований:

7

Страница: 6

Страниц: 7

Изготовитель: **Fotona d.o.o., СЛОВЕНИЯ**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
---	-------------------	--

320 μm/ R21-C3 с оптическим волокном 400 μm/ R21-A с оптическим волокном 320 μm/ R23-A с оптическим волокном 240 μm/ R23-A с оптическим волокном 360 μm / R30-A/ R24-C/ GENOVA/ MarcCo S/ MarcCo M/ MarcCo L

- сканнер X-Runner
- насадка лазерная Er:YAG: R04 (с набором из 5-ти спейсеров 3, 5, 7, 10, 12 мм)/ R02-C/ R08-Ti/ R14-C/ HC14-NS/ HC14-NE/ R09-2Gu/ R11/R11-7/ FS01/ PS03X-7/ PS03X/ X-Restart
- наконечник оптический для насадки PS03X 2мм и 6мм
- сканнер Er: YAG G22 (G-Runner) (с размером пятна 2, 3, 7, 9)
- адаптер GA для насадки лазерной R11/R11-7/PS03X/PS03X-7
- адаптер GC для насадки лазерной R11/R11-7/PS03X/PS03X-7
- адаптер SmoothTouch LA для насадки лазерной R11/R11-7/PS03X/PS03X-7/GENOVA/ MarcCO S
- насадка лазерная Nd: YAG R30/ R33/ R33-T/ R30-Y/ GENOVA/ MarcCO S/ MarcCO M/MarcCO L/ R27-C
- набор сменных линз для насадки лазерной R33 и R33-T с размером пятна 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10 мм
- датчик бесконтактный температурный MatrixView TW для лазерных насадок R33-T и R30-Y
- насадка лазерная Nd:YAG Q-switched: R28 d, R29 d, FS20 d, FS20A d, FS20B d, FS20C d
- насадка лазерная Nd:YAG Q-switched KTP: R28 d, R29 d, FS50 d, FS50B d
- насадка лазерная Nd:YAG BLACK
- наконечники для насадки Nd:YAG BLACK: 3, 4, 6, 8 и 10 мм
- насадка лазерная Nd:YAG KTP GREEN (с размером пятна 3, 4, 6, 8 и 10 мм)
- насадка лазерная Nd:YAG DuoDot (с размером пятна 1, 2 и 3 мм)
- наконечники для насадки Nd:YAG DuoDot: 1, 2 и 3 мм
- насадка лазерная Nd:YAG KTP DuoHigh
- насадка лазерная Nd:YAG BLACK F5
- насадка лазерная Nd:YAG BLACK F9
- насадка лазерная Nd:YAG KTP GREEN F5
- спейсер с отделяемым кольцом
- спейсер-трубка с отделяемым кольцом-трубкой
- насадка лазерная Nd:YAG R35X/ R35X-
- наконечники оптические: 2 мм, 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм
- адаптер холодного воздуха для насадки R35X
- сканнер S11 LX Runner
- спейсер длинный для сканнера S11 LX Runner
- спейсер короткий для сканнера S11 LX Runner
- датчик бесконтактный температурный MatrixView R35X для лазерной насадки R35X
- датчик бесконтактный температурный MatrixView SX для сканнера S11 LX Runner

7 | Мт-7.121439/7.007- Система лазерная терапевтическая многофункциональная общего назначения: расходные материалы к системам лазерным терапевтическим многофункциональным общего назначения Dynamis (исполнение: SP, XS, XP), LightWalker (модели: AT S), TimeWalker AT, StarWalker (исполнение: MaQX, PQX), AvalancheLase LXP:

- канюля G17 1.5X100 для насадки R27
- канюля G17 1.5X200 для насадки R27
- канюля G17 1.5X300 для насадки R27
- канюля 3X120 для насадки R27
- канюля 3X200 для насадки R27
- канюля 3X300 для насадки R27
- оптическое волокно 600 μm



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.113810

Всего наименований:

7

Страница: 7

Страниц: 7

Изготовитель: **Fotona d.o.o., СЛОВЕНИЯ**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
---	-------------------	--

- оптическое волокно 945  $\mu\text{m}$
- набор G-SET: насадка 90° и насадка 360°
- хирургический набор: катетер – 1 шт, инструмент для зачистки волокна – 2шт, оптоволокно 600мк – 2 шт, инструмент для скрайбирования волокна – 1шт, ограничитель оптоволокна – 1шт
- оптическое волокно 600  $\mu\text{m}$  для к насадке R27-C/ R33/ R30Y
- оптическое волокно 945  $\mu\text{m}$  для к насадке MarcCo S/M/L
- трубка для насадки BLACK и GREEN – 10шт
- оптоволокно в изоляции Fiberpack HP-MV для насадки лазерной R35X
- оптоволокно в изоляции Fiberpack HP для насадки лазерной R35X
- оптоволокно в изоляции Fiberpack S для для сканнера S11 LX Runner
- оптоволокно в изоляции Fiberpack S-MV для сканнера S11 LX Runner

Всего наименований: 7

Заместитель Министра



№ 0036976

Б. Н. Андросюк