



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2022 года

№ РЗН 2022/16982

На медицинское изделие

**Система лазерная дерматологическая Leaseir MHR в вариантах исполнения:
Лазерная система Leaseir MHR с манипулой Single, Лазерная система Leaseir
MHR с манипулой Duo, Лазерная система Leaseir MHR с манипулой Quad**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "УМА" (ООО "УМА"), Россия,
129515, Москва, ул. Академика Королева, д. 13, стр. 1, эт. 6, пом. 1, ком. 26**

Производитель

**"ЛИЗЕР ТЕКНОЛОДЖИС, С.Л.У", Испания,
LEASEIR TECHNOLOGIES, S.L.U., C/ Jimena Fernández de la Vega, 140-1 Н,
33203 Gijón, Asturias, Spain**

Место производства медицинского изделия

**LEASEIR TECHNOLOGIES, S.L.U., C/ Jimena Fernández de la Vega, 140-1 Н,
33203 Gijón, Asturias, Spain**

Номер регистрационного досье № РД-30856/75581 от 17.01.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2022 года № 3382
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065302

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2022 года

№ РЗН 2022/16982

Лист 1

На медицинское изделие

**Система лазерная дерматологическая Leaseir MHR в вариантах исполнения:
Лазерная система Leaseir MHR с манипулой Single, Лазерная система Leaseir
MHR с манипулой Duo, Лазерная система Leaseir MHR с манипулой Quad:**

I. Лазерная система Leaseir MHR с манипулой Single

1. Основной блок.
2. Манипула Single.
3. Очки для пациента.
4. Очки для оператора.
5. Защитные накладки для процедур на веках.
6. Педаль управления.
7. Шнур питания.
8. Руководство Пользователя.
9. Манипула Duo (при необходимости).
10. Манипула Quad (при необходимости).
11. Очки для пациента (при необходимости).
12. Очки для оператора (при необходимости).
13. Защитные накладки для процедур на веках (при необходимости).
14. Педаль управления (при необходимости).
15. Шнур питания (при необходимости).

II. Лазерная система Leaseir MHR с манипулой Duo.

1. Основной блок.
2. Манипула Duo.
3. Очки для пациента.
4. Очки для оператора.
5. Защитные накладки для процедур на веках.
6. Педаль управления.
7. Шнур питания.
8. Руководство Пользователя.
9. Манипула Single (при необходимости).
10. Манипула Quad (при необходимости).
11. Очки для пациента (при необходимости).
12. Очки для оператора (при необходимости).
13. Защитные накладки для процедур на веках (при необходимости).
14. Педаль управления (при необходимости).
15. Шнур питания (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0100734

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2022 года

№ РЗН 2022/16982

Лист 2

III. Лазерная система Leaseir MHR с манипулой Quad.

1. Основной блок.
2. Манипула Quade.
3. Очки для пациента.
4. Очки для оператора.
5. Защитные накладки для процедур на веках.
6. Педаль управления.
7. Шнур питания.
8. Руководство Пользователя.
9. Манипула Single (при необходимости).
10. Манипула Duo (при необходимости).
11. Очки для пациента (при необходимости).
12. Очки для оператора (при необходимости).
13. Защитные накладки для процедур на веках (при необходимости).
14. Педаль управления (при необходимости).
15. Шнур питания (при необходимости).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100735