



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2017 года № ФСЗ 2011/10365

На медицинское изделие
Аппарат стоматологический лазерный Waterlase с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Байолэйз Инк.", США,
Biolase, Inc., 4, Cromwell, Irvine, CA 92618, USA

Производитель
"Байолэйз Инк.", США,
Biolase, Inc., 4, Cromwell, Irvine, CA 92618, USA

Место производства медицинского изделия
Biolase, Inc., 4, Cromwell, Irvine, CA 92618, USA

Номер регистрационного досье № РД-16942/86994 от 31.03.2017

Вид медицинского изделия 120840

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2017 года № 3326
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0031712

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2017 года

№ ФСЗ 2011/10365

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат стоматологический лазерный Waterlase с принадлежностями:

Варианты исполнения:

- Waterlase iPlus для обработки твердых и мягких тканей;
- iLase для обработки мягких тканей.

Принадлежности:

1. Защитные очки - 3 шт.
2. Сменный наконечник - 2 шт.
3. Упаковка световодов - 2 шт.
4. Оптическое волокно - 2 шт.
5. Зарядное устройство.
6. Блок питания.
7. Аккумулятор - 2 шт.
8. Микроскоп.
9. Педаль.
10. Инструкция пользователя на диске.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035287