



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

ФС №2006/2624

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 28 декабря 2006 года до 28 декабря 2016 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

*Аппараты лазерные дерматологические CANDELA
с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах).*

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ *Candela Corporation, США.*

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*



Р.У. Хабриев



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT
ФС №2006/2624

Лист 1

I. Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модели:

AlexTriVantage, GentleMax, SmoothPeel, LightStation, GentleLASE,
GentleLASE Limited Edition, Smoothbeam, GentleYAG,
GentleYAG Limited Edition, Vbeam Aesthetica, Vbeam Perfecta, Vbeam Platinum.

II. Принадлежности к аппаратам лазерным дерматологическим CANDELA, моделей:

AlexTriVantage, GentleMax, SmoothPeel, LightStation, GentleLASE,
GentleLASE Limited Edition, Smoothbeam, GentleYAG,
GentleYAG Limited Edition, Vbeam Aesthetica, Vbeam Perfecta, Vbeam Platinum:

1. Головка лазерная.
2. Лампа-вспышка.
3. Линза фокусная наружная.
4. Линза фокусная внутренняя.
5. Блок питания высоковольтный.
6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем.
7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа.
8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля.
9. Нагреватель охлаждающей жидкости.
10. Катушка индукционная.
11. Конденсатор.
12. Насос для циркуляции дистиллированной воды.
13. Насос для циркуляции красителя.
14. Катализатор для инициирования красителя (COT).
15. Насос для COT.
16. Порт калибровочный.
17. Лазер прицельный.
18. Плата триггера.
19. Отражатели керамические.
20. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности).
21. Радиатор охлаждения.

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*

Р.У. Хабриев

28 декабря 2006 года

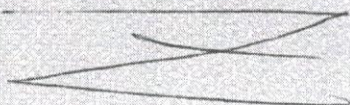


**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**АТТАШМЕНТ
ФС №2006/2624**

Лист 2

22. Клапан подачи криогенной жидкости.
23. Блок питания низковольтный.
24. Дисплей специальный.
25. Тиристор высоковольтный.
26. Диод высоковольтный.
27. Плата управления.
28. Емкость для дистиллированной воды.
29. Емкость для красителя.
30. Емкость с охлаждающей жидкостью.
31. Датчик потока.
32. Датчик температуры.
33. Датчик уровня жидкости.
34. Краситель (рабочее тело).
35. Стекло защитное (набор 25 шт.).
36. Ограничитель дистанции пластиковый 6 мм. (набор 5 шт.).
37. Ограничитель дистанции пластиковый 8 мм. (набор 5 шт.).
38. Ограничитель дистанции пластиковый 10 мм. (набор 5 шт.).
39. Ограничитель дистанции пластиковый 12 мм. (набор 5 шт.).
40. Ограничитель дистанции пластиковый 15 мм. (набор 5 шт.).
41. Ограничитель дистанции пластиковый 18 мм. (набор 5 шт.).
42. Уплотнители резиновые (набор).
43. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель.
44. Набор фильтров.



*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*

28 декабря 2006 года



Р.У. Хабриев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС US.ME20.B06999

Срок действия с 17.05.2010 по 17.05.2013

№ 0232970

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РОСС RU.0001.11ME20
ВНИИНМАШ. ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СРЕДСТВ ИНФОРМАТИЗАЦИИ,
ПРИБОРОСТРОЕНИЯ, МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ
(ОС "Сертинформ ВНИИНМАШ")
123007, Москва, ул. Шенюгина, 4 Тел./факс (499) 259-35-42

ПРОДУКЦИЯ

Аппараты лазерные дерматологические
CANDELA с принадлежностями

(см. приложение на 3 л., бланки №№ 0192917 - 0192919)
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

94 4420

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),
ГОСТ Р 50723-94 (р. 6, 7, 12),
ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 601-1-2-2001)

код ТН ВЭД России:

9018 90 850 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма «Candela Corporation», США
530 Boston Post Road, Wayland MA 01778, USA

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Фирме «Candela Corporation», США
530 Boston Post Road, Wayland MA 01778, USA
Телефон: 508-358-7637, факс: 508-358-5602

НА ОСНОВАНИИ

протоколов испытаний: № 05-04/2010 от 21.04.2010 ИЦ "АГАТ",
№ РОСС RU.0001.21MO60; № 13-04/10 от 26.04.2010 ИЛ СВТ и ИТ ЭМС
НИЦЭМС «Импульс», № РОСС RU.0001.21MЭ01; рег. удостоверения
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития ФС № 2006/2624 от 28.12.2006

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 наносят на изделия или упаковке рядом
с товарным знаком изготовителя, а также в сопроводительной технической
документации. Схема сертификации - 3.



Заместитель руководителя органа

Эксперт

[Подпись]
подпись

[Подпись]
подпись

Г.Е. Колесников
инициалы, фамилия

Л.И. Береговская
инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

№ 0192917

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.ME20.B06999

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

94 4420
9018 90 850 0

**Аппараты лазерные
дерматологические CANDELA
с принадлежностями**

Нормативные документы
изготовителя

I. Аппараты лазерные дерматологические
CANDELA, модели: AlexTriVantage,
GentleMax, SmoothPeel, LightStation,
GentleLASE, GentleLASE Limited Edition,
Smoothbeam, GentleYAG, GentleYAG
Limited Edition, Vbeam Aesthetica, Vbeam
Perfecta, Vbeam Platinum

II. Принадлежности к аппаратам лазерным
дерматологическим CANDELA, моделей:
AlexTriVantage, GentleMax, SmoothPeel,
LightStation, GentleLASE, GentleLASE
Limited Edition, Smoothbeam, GentleYAG,
GentleYAG Limited Edition, Vbeam Aesthetica,
Vbeam Perfecta, Vbeam Platinum:

1. Головка лазерная
2. Лампа-вспышка
3. Линза фокусная наружная
4. Линза фокусная внутренняя
5. Блок питания высоковольтный
6. Устройство доставки лазерного луча
с гибким волоконно-оптическим кабелем
7. Кабель гибкий волоконно-оптический
с насадками для монтажа
8. Рукоятка пластиковая для гибкого
волоконно-оптического кабеля
9. Нагреватель охлаждающей жидкости
10. Катушка индукционная



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Г.Е. Колесников
инициалы, фамилия

Л.И. Береговская
инициалы, фамилия

№ 0192918

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.ME20.B06999

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

11. Конденсатор
12. Насос для циркуляции
дистиллированной воды
13. Насос для циркуляции красителя
14. Катализатор для инициирования
красителя (СОТ)
15. Насос для СОТ
16. Порт калибровочный
17. Лазер прицельный
18. Плата триггера
19. Отражатели керамические
20. Устройство для изменения диаметра
пятна (обрабатываемой поверхности)
21. Радиатор охлаждения
22. Клапан подачи криогенной жидкости
23. Блок питания низковольтный
24. Дисплей специальный
25. Тиристор высоковольтный
26. Диод высоковольтный
27. Плата управления
28. Емкость для дистиллированной воды
29. Емкость для красителя
30. Емкость с охлаждающей жидкостью
31. Датчик потока
32. Датчик температуры
33. Датчик уровня жидкости
34. Краситель (рабочее тело)
35. Стекло защитное (набор 25 шт.)
36. Ограничитель дистанции
пластиковый 6 мм. (набор 5 шт.)
37. Ограничитель дистанции
пластиковый 8 мм. (набор 5 шт.)



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Г.Е. Колесников
инициалы, фамилия

Л.И. Береговская
инициалы, фамилия

№ 0192919

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.ME20.B06999

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

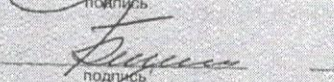
код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	--	---

- 38. Ограничитель дистанции
пластиковый 10 мм. (набор 5 шт.)
- 39. Ограничитель дистанции
пластиковый 12 мм. (набор 5 шт.)
- 40. Ограничитель дистанции
пластиковый 15 мм. (набор 5 шт.)
- 41. Ограничитель дистанции
пластиковый 18 мм. (набор 5 шт.)
- 42. Уплотнители резиновые (набор)
- 43. Насадка оптическая на гибкий
волоконно-оптический кабель
- 44. Набор фильтров



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Г.Е. Колесников
инициалы, фамилия

Л.И. Береговская
инициалы, фамилия

АКТ
ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

От «12» апреля 2012 года

Мы нижеподписавшиеся:

«ПОКУПАТЕЛЬ»:

ООО «КАМИЙ АЛЬБАН»

в лице _____

«ПРОДАВЕЦ»:

ООО «МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ И ТЕХНОЛОГИИ»

в лице Григорьев Александр Д.Е.

составили настоящий АКТ о том, что ПРОДАВЕЦ произвел ввод в эксплуатацию ниже перечисленного медицинского оборудования, а ПОКУПАТЕЛЬ проверил работу оборудования, прошел инструктаж и принял документы (руководство пользователя) по оборудованию:

№ п/п	Марка, модель, номер по каталогу	Серийный номер	Дата ввода в эксплуатацию	Срок гарантийного обслуживания до
1	2	3	4	5
1	Аппарат лазерный дерматологический Candela модели GentleLase (GentleLase Pro) с принадлежностями	9914-9015-0456	12.05.2012	12.05.2012

ПРИМЕЧАНИЯ: TP=999, Tx=93,7, HU=881

Fiber s/n FB0820-0312C

Delsys DS 08950-0312M

Оборудование введено в эксплуатацию находится в исправном состоянии, инструктаж проведен.

Претензий у «ПОКУПАТЕЛЯ» к «ПРОДАВЦУ» на дату составления акта не имеется.

Оборудование находится по адресу:

Акт ввода в эксплуатацию подписан:

«ПРОДАВЕЦ»:

ООО «МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ И ТЕХНОЛОГИИ»

Григорьев Александр Д.Е.

«ПОКУПАТЕЛЬ»:

ООО «КАМИЙ АЛЬБАН»

Григорьев Александр Д.Е.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

№ п/п	Наименование	Кол-во	Серийный номер	Дата ввода в эксплуатацию
1	Аппарат лазерный дерматологический Candela модели GentleLase (GentleLase Pro) с принадлежностями	1	9914-5015-0456	12.05.2012

Гарантийный срок эксплуатации один месяц с даты подписания акта ввода в эксплуатацию.

Окончание гарантии: «12» 05 2013 г.

Владелец и его адрес местонахождения:

г. Новосибирск.

Условия гарантийного обслуживания:

- 1) Бесплатный гарантийный ремонт производится при наличии недостатков, возникших по вине производителя.
- 2) Гарантийное обслуживание не включает в себя:
 - профилактическое обслуживание оборудования;
 - обучение пользователя навыкам работы с оборудованием;
 - выезд специалиста сервисного отдела без оформления письменной заявки.
- 3) Гарантийные обязательства не распространяются на:
 - расходные материалы (защитные стекла, дистанционные насадки, баллоны с фреоном и т.д.);
 - любые узлы и механизмы со следами механического повреждения.
- 4) Гарантийное обслуживание не производится в случае:
 - наличия механических повреждений;
 - работы оборудования от сети без использования ИБП или электронного стабилизатора напряжения.
- 5) Гарантийное обслуживание не распространяется на оборудование, вышедшее из строя в результате:
 - использования оборудования не по назначению;
 - несоблюдения правил эксплуатации;
 - несоблюдения правил использования оптической системы оборудования;
 - механических воздействий при самостоятельной транспортировке;
 - ремонта или других действий, произведенных сервисным центром либо лицом не уполномоченным на то производителем;
 - износа и выработки ресурса (на узлы, имеющие естественный ограниченный срок эксплуатации);
 - несчастных случаев, удара молнии, затопления, пожара, неправильной вентиляции помещения, несоответствия сети электропитания, перенапряжения электропитания и иных причин находящихся вне контроля производителя.
- 6) Замена неисправных компонентов выявленных в результате диагностики производится при наличии подписанного клиентом Акта выполненных работ.
- 7) Максимальный срок гарантийной замены компонентов оборудования составляет 60 дней с момента определения неисправности.
- 8) Диагностика оборудования, в случае необоснованности претензий к его работоспособности, является платной услугой и оплачивается клиентом, по ценам установленным сервисным отделом на момент оплаты.

«ПРОДАВЕЦ»:

ООО «МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ И
ТЕХНОЛОГИИ»



«ПОКУПАТЕЛЬ»:

ООО «КАМИЙ АЛЬБАН»

