Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:13 28.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 200525;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 180024;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2024/23104 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02938626);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 10.07.2024;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 27.05.2026;

7. Период действия версии: с 27.05.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Аппарат лазерный тулиевый LaseMD Ultra
в составе:
1. Блок основной LaseMD Ultra с кабелем из оптоволокна и манипулой Ultra - 1 шт.
2. Стойка манипулы - не более 2 шт.
3. Болт для фиксации стойки манипулы - не более 10 шт.
4. Клипса для стойки манипулы - не более 12 шт.
5. Комплект роликов - не более 100 шт., в составе:
- ролик конический одноразовый - 1 шт.;
- ролик прямой одноразовый - 1 шт.
6. Комплект роликов с колпачком С1 - не более 100 шт., в составе:
- ролик конический одноразовый - 1 шт.;
- ролик прямой одноразовый - 1 шт.;
- колпачок С1 одноразовый - 1 шт.
7. Комплект с колпачком С1 и наконечником С5 - не более 100 шт., в составе:

- колпачок С1 одноразовый - 1 шт.;
- наконечник С5 одноразовый - 1 шт.
8. Комплект с колпачком С1 и наконечником гребенчатым - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
- колпачок С1 одноразовый - 1 шт.;
- наконечник гребенчатый одноразовый - 1 шт.
9. Комплект с колпачком С1 и наконечником квадратным - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
- колпачок С1 одноразовый - 1 шт.;
- наконечник квадратный одноразовый - 1 шт.
10. Бутылка для мытья роликов - не более 10 шт.
11. Крышка миксера - не более 10 шт.
12. Держатель манипулы - не более 10 шт.
13. Переключатель ножной Lutronic - не более 10 шт.
14. Предохранитель - не более 10 шт.
15. Устройство блокировочное дистанционное - не более 10 шт.
16. Кабель питания - 1 шт.
17. Знак предупреждения об опасности лазерного излучения для входной двери кабинета - не более 5 шт.
18. Очки Lutronic для защиты оператора от лазерного излучения, в чехле - не более 10 шт.
19. Очки Lutronic для защиты пациента от лазерного излучения - не более 10 шт.
20. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
21. Брошюра об изделии - не более 100 шт. (при необходимости).
22. Брошюра для пациента - не более 100 шт. (при необходимости).
23. Краткое руководство для врача - не более 100 шт. (при необходимости).
24. Краткое руководство для врача Total Skin Solution - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Мультиброшюра Lutronic - 1 шт. (при необходимости).

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СКИНВЕЛ";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123557, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, УЛ ПРЕСНЕНСКИЙ ВАЛ, Д. 14, К. 2, ПОМЕЩ. ПОМ. ХБ, КОМ. 4, Р.М. 2;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123557, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, УЛ ПРЕСНЕНСКИЙ ВАЛ, Д. 14, К. 2, ПОМЕЩ. ПОМ. ХБ, КОМ. 4, Р.М. 2;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации

изготовителя медицинского изделия: Lutronic Corporation / Лутроник Корпорейшн;

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Корея, Республика;

17. ОКП/ОКПД2: 26.60.13.170;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Медицинское изделие предназначено для применения в дерматологических процедурах, требующих коагуляции мягких тканей для омоложения кожи, лечения нарушений пигментации, кератоза, коррекции рубцов, стимуляции роста волос.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 130590;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Lutronic / Лутроник, Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	**Наименование модели**
130590	Аппарат лазерный тулиевый LaseMD Ultra

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: B525A1A53191ED9DFDAD410BDFE6A0066C64C758

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2026-10-21 по 2028-01-14