



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:34 07.10.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 191339;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03323725 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03323725);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 06.10.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Аппарат физиотерапевтический лазерный высокой интенсивности серии Ixуon XP F, моделей: Ixуon XP F16, Ixуon XP F30, Ixуon XP F50. I. Аппарат физиотерапевтический лазерный высокой интенсивности серии Ixуon XP, модель: Ixуon XP F16 в составе: 1. Аппарат, модель: Ixуon XP F16 – 1 шт.; 2. Коллиматорный лазерный аппликатор XP – 1 шт.; 3. Большой лазерный аппликатор IR XP с системой контроля температуры – 1 шт.; 4. Малый лазерный аппликатор IR XP с системой контроля температуры – 1 шт.; 5. Большой сферический лазерный аппликатор XP – 1 шт.; 6. Малый сферический лазерный аппликатор XP – 1 шт.; 7. Кейс для аппликаторов XP/PL – 1 шт.; 8. Очки защитные 651-МТМ (с тканевым футляром) – 1 шт.; 9. Защитные очки 659 (с твердым футляром) – 2 шт.; 10. Знак предупреждения о лазерном излучении – 1 шт.; 11. Лента мерная – 1 шт.; 12. Ключ безопасности – 1 шт.; 13. Пневматический ножной переключатель – 1 шт.; 14. Пневматический ножной переключатель с защитой – 1 шт.; 15. Нейлоновая сумка – 1 шт.; 16. Кабель питания – 1 шт.; 17. Наконечник XP с оптоволоконном – 1 шт.; 18. Предохранитель Т2А 5х20 – 1 шт.; 19. Колесо XP с тормозом – 2 шт.; 20. Колесо XP без тормоза – 2 шт.; 21. Тележка – 1 шт. 22. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 23. Лазерный аппликатор XP с фиксированным фокусом (при необходимости) – 1 шт.; 24. Лазерный аппликатор с переменным фокусом XP с ИК-датчиком (при необходимости) – 1 шт.; 25. Коллиматорный лазерный аппликатор XP с ИК-датчиком (при необходимости) – 1 шт.; 26. Лазерный аппликатор ENT XP (при необходимости) – 1 шт.; 27. Микросферический лазерный аппликатор XP (при необходимости) – 1 шт.; 28. Лазерный аппликатор Augix XP для аурикулотерапии (аппликатор + наконечник) (при необходимости) – 1 шт.; 29. Волоконно-оптический наконечник Augix XP (при необходимости)

– 1 шт.; 30. Основная часть лазерного аппликатора XR Augix (при необходимости) – 1 шт.; 31. Основная часть сапфирового лазерного аппликатора XR (при необходимости) – 1 шт.; 32. Сапфировый наконечник (при необходимости) – 1 шт.; 33. Сапфировый лазерный аппликатор XR (аппликатор + наконечник) (при необходимости) – 1 шт.; 34. Лазерный аппликатор XR с разъемом SMA 905 (при необходимости) – 1 шт.; 35. Запасная часть для лазерного наконечника XR (при необходимости) – 1 шт.; 36. Держатель наконечника XR (при необходимости) – 1 шт.; 37. Мягкая сумка для транспортировки (при необходимости) – 1 шт.; 38. Комплект ScanX (при необходимости) – 1 шт.; 38.1. Плечо ScanX XR с магнитной системой крепления (при необходимости) – 1 шт.; 38.2. Конический держатель аппликатора для плеча XR ScanX (при необходимости) – 1 шт.; 38.3. Большой конический аппликатор ScanX для наконечника XR, диам. 120 мм. (при необходимости) – 1 шт.; 38.4. Малый конический аппликатор ScanX для наконечника XR, диам. 70 мм. (при необходимости) – 1 шт.; 38.5. Кнопка пациента (при необходимости) – 1 шт. II. Аппарат физиотерапевтический лазерный высокой интенсивности серии Ixуon XR, модель: Ixуon XR F30 в составе: 1. Аппарат, модель: Ixуon XR F30 – 1 шт.; 2. Коллиматорный лазерный аппликатор XR – 1 шт.; 3. Большой лазерный аппликатор IR XR с системой контроля температуры – 1 шт.; 4. Малый лазерный аппликатор IR XR с системой контроля температуры – 1 шт.; 5. Большой сферический лазерный аппликатор XR – 1 шт.; 6. Малый сферический лазерный аппликатор XR – 1 шт.; 7. Кейс для аппликаторов XR/PL – 1 шт.; 8. Очки защитные 651-МТМ (с тканевым футляром) – 1 шт.; 9. Защитные очки 659 (с твердым футляром) – 2 шт.; 10. Знак предупреждения о лазерном излучении – 1 шт.; 11. Лента мерная – 1 шт.; 12. Ключ безопасности – 1 шт.; 13. Пневматический ножной переключатель – 1 шт.; 14. Пневматический ножной переключатель с защитой – 1 шт.; 15. Нейлоновая сумка – 1 шт.; 16. Кабель питания – 1 шт.; 17. Наконечник XR с оптоволоконном – 1 шт.; 18. Предохранитель Т2А 5х20 – 1 шт.; 19. Колесо XR с тормозом – 2 шт.; 20. Колесо XR без тормоза – 2 шт.; 21. Тележка – 1 шт. 22. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 23. Лазерный аппликатор XR с фиксированным фокусом (при необходимости) – 1 шт.; 24. Лазерный аппликатор с переменным фокусом XR с ИК-датчиком (при необходимости) – 1 шт.; 25. Коллиматорный лазерный аппликатор XR с ИК-датчиком (при необходимости) – 1 шт.; 26. Лазерный аппликатор ENT XR (при необходимости) – 1 шт.; 27. Микросферический лазерный аппликатор XR (при необходимости) – 1 шт.; 28. Лазерный аппликатор Augix XR для аурикулотерапии (аппликатор + наконечник) (при необходимости) – 1 шт.; 29. Волоконно-оптический наконечник Augix XR (при необходимости) – 1 шт.; 30. Основная часть лазерного аппликатора XR Augix (при необходимости) – 1 шт.; 31. Основная часть сапфирового лазерного аппликатора XR (при необходимости) – 1 шт.; 32. Сапфировый наконечник (при необходимости) – 1 шт.; 33. Сапфировый лазерный аппликатор XR (аппликатор + наконечник) (при необходимости) – 1 шт.; 34. Лазерный аппликатор XR с разъемом SMA 905 (при необходимости) – 1 шт.; 35. Запасная часть для лазерного наконечника XR (при необходимости) – 1 шт.; 36. Держатель наконечника XR (при необходимости) – 1 шт.; 37. Мягкая сумка для транспортировки (при необходимости) – 1 шт.; 38. Комплект ScanX (при необходимости) – 1 шт.; 38.1. Плечо ScanX XR с магнитной системой крепления (при необходимости) – 1 шт.; 38.2. Конический держатель аппликатора для плеча XR ScanX (при необходимости) – 1 шт.; 38.3. Большой конический аппликатор ScanX для наконечника XR, диам. 120 мм. (при необходимости) – 1 шт.; 38.4. Малый конический

аппликатор ScanX для наконечника XR, диам. 70 мм. (при необходимости) – 1 шт.; 38.5. Кнопка пациента (при необходимости) – 1 шт. III. Аппарат физиотерапевтический лазерный высокой интенсивности серии Ixуon XR, модель: Ixуon XR F50 в составе: 1. Аппарат, модель: Ixуon XR F50 – 1 шт.; 2. Коллиматорный лазерный аппликатор XR – 1 шт.; 3. Большой лазерный аппликатор IR XR с системой контроля температуры – 1 шт.; 4. Малый лазерный аппликатор IR XR с системой контроля температуры – 1 шт.; 5. Большой сферический лазерный аппликатор XR – 1 шт.; 6. Малый сферический лазерный аппликатор XR – 1 шт.; 7. Кейс для аппликаторов XR/PL – 1 шт.; 8. Очки защитные 651-МТМ (с тканевым футляром) – 1 шт.; 9. Защитные очки 659 (с твердым футляром) – 2 шт.; 10. Знак предупреждения о лазерном излучении – 1 шт.; 11. Лента мерная – 1 шт.; 12. Ключ безопасности – 1 шт.; 13. Пневматический ножной переключатель – 1 шт.; 14. Пневматический ножной переключатель с защитой – 1 шт.; 15. Нейлоновая сумка – 1 шт.; 16. Кабель питания – 1 шт.; 17. Наконечник XR с оптоволоконном – 1 шт.; 18. Предохранитель Т2А 5х20 – 1 шт.; 19. Колесо XR с тормозом – 2 шт.; 20. Колесо XR без тормоза – 2 шт.; 21. Тележка – 1 шт. 22. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 23. Лазерный аппликатор XR с фиксированным фокусом (при необходимости) – 1 шт.; 24. Лазерный аппликатор с переменным фокусом XR с ИК-датчиком (при необходимости) – 1 шт.; 25. Коллиматорный лазерный аппликатор XR с ИК-датчиком (при необходимости) – 1 шт.; 26. Лазерный аппликатор ENT XR (при необходимости) – 1 шт.; 27. Микросферический лазерный аппликатор XR (при необходимости) – 1 шт.; 28. Лазерный аппликатор Augix XR для аурикулотерапии (аппликатор + наконечник) (при необходимости) – 1 шт.; 29. Волоконно-оптический наконечник Augix XR (при необходимости) – 1 шт.; 30. Основная часть лазерного аппликатора XR Augix (при необходимости) – 1 шт.; 31. Основная часть сапфирового лазерного аппликатора XR (при необходимости) – 1 шт.; 32. Сапфировый наконечник (при необходимости) – 1 шт.; 33. Сапфировый лазерный аппликатор XR (аппликатор + наконечник) (при необходимости) – 1 шт.; 34. Лазерный аппликатор XR с разъемом SMA 905 (при необходимости) – 1 шт.; 35. Запасная часть для лазерного наконечника XR (при необходимости) – 1 шт.; 36. Держатель наконечника XR (при необходимости) – 1 шт.; 37. Мягкая сумка для транспортировки (при необходимости) – 1 шт.; 38. Комплект ScanX (при необходимости) – 1 шт.; 38.1. Плечо ScanX XR с магнитной системой крепления (при необходимости) – 1 шт.; 38.2. Конический держатель аппликатора для плеча XR ScanX (при необходимости) – 1 шт.; 38.3. Большой конический аппликатор ScanX для наконечника XR, диам. 120 мм. (при необходимости) – 1 шт.; 38.4. Малый конический аппликатор ScanX для наконечника XR, диам. 70 мм. (при необходимости) – 1 шт.; 38.5. Кнопка пациента (при необходимости) – 1 шт.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ООО "ИНФОМЕД-НЕЙРО";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 125445, ГОРОД МОСКВА, ШОССЕ ЛЕНИНГРАДСКОЕ, ДОМ 69, КОРПУС 1, ПОМ I ЭТ I КОМ 50;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя

(изготовителя) медицинского изделия: 125445, ГОРОД МОСКВА, ШОССЕ ЛЕНИНГРАДСКОЕ, ДОМ 69, КОРПУС 1, ПОМ I ЭТ 1 КОМ 50;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: МЕКТРОНИК МЕДИКЕЙЛ С.Р.Л. (MECTRONIC MEDICALE S.R.L.);

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: GRASSOBBIO (BG) VIA ORIO AL SERIO 15 CAP 24050 (ГРАССОББИО (БГ) ВИА ОРИО АЛЬ СЕРИО 15 КАП 24050);

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: GRASSOBBIO (BG) VIA ORIO AL SERIO 15 CAP 24050 (ГРАССОББИО (БГ) ВИА ОРИО АЛЬ СЕРИО 15 КАП 24050);

12. ОКП/ОКПД2: 26.60.13.170;

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

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Аппарат физиотерапевтический лазерный высокой интенсивности серии Ixyon XP F, моделей: Ixyon XP F16, Ixyon XP F30, Ixyon XP F50 предназначенные для высокоинтенсивной лазерной терапии.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 317670;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: МЕКТРОНИК МЕДИКЕЙЛ С.Р.Л. (MECTRONIC MEDICALE S.R.L.), VIA ORIO AL SERIO 15 – 24050 GRASSOBBIO (BG) ITALY (ВИА ОРИО АЛЬ СЕРИО, 15 – 24050 ГРАССОББИО БЕРГАМО – ИТАЛИЯ);

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
317670	Аппарат физиотерапевтический лазерный высокой интенсивности серии Ixyon XP, модель: Ixyon XP F50
317670	Аппарат физиотерапевтический лазерный высокой интенсивности серии Ixyon XP, модель: Ixyon XP F30

317670

Аппарат физиотерапевтический лазерный
высокой интенсивности серии Ixyon XP,
модель: Ixyon XP F16

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит
информационный характер.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: E7592ECA2E90D521147E14553A28E9A4F3C65245

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

Действителен с 2025-02-11 по 2026-05-07