



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18118

На медицинское изделие

Система хирургическая для стабилизации и ретракции черепа

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МИЗУХО Корпорэйшн", Япония,

MIZUHO Corporation, 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033, Japan

Производитель

"МИЗУХО Корпорэйшн", Япония,

MIZUHO Corporation, 3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033, Japan

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44779/71081 от 13.10.2021

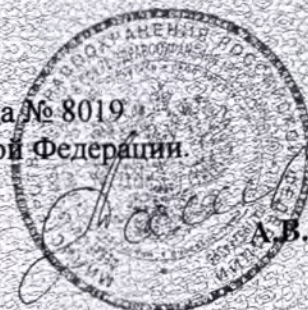
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2022 года № 8019
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0065990

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18118

Лист 1

На медицинское изделие

Система хирургическая для стабилизации и ретракции черепа,
варианты исполнения:

I. Система хирургическая для стабилизации черепа (MHF), в составе:

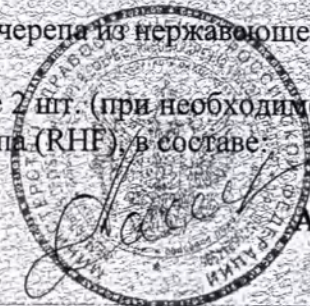
1. Фиксатор головы - 1 шт.
2. Основная рама/полукруглая рама - 1 шт.
3. Шип-фиксатор стандартный из нержавеющей стали - не более 6 шт. (при необходимости).
4. Шип-фиксатор с коротким наконечником для взрослых из нержавеющей стали - не более 6 шт. (при необходимости).
5. Шип-фиксатор с коротким наконечником для детей из нержавеющей стали - не более 6 шт. (при необходимости).
6. Крепление к столу - 1 шт. (при необходимости).
7. Крепление к столу для 2080 - 1 шт. (при необходимости).
8. Крепление к столу для 3080 - 1 шт. (при необходимости).
9. Регулятор скольжения для ретрактора - не более 8 шт. (при необходимости).
10. Четвертная рама - 1 шт. (при необходимости).
11. Крючок на пружине для мягких тканей свода черепа из нержавеющей стали - не более 6 шт. (при необходимости).
12. Адаптер NV из нержавеющей стали - не более 2 шт. (при необходимости).

II. Система хирургическая для стабилизации черепа (SF), в составе:

1. Фиксатор Smart Fix C - 1 шт.
2. Основная рама / Полукруглая рама - 1 шт.
3. Соединительная коробка Smart Fix (включает 2 фиксирующих винта) - 1 шт.
4. Стопорная втулка Smart Fix - не более 6 шт. (при необходимости).
5. Шип-фиксатор Smart Fix стандартный - не более 6 шт. (при необходимости).
6. Шип-фиксатор Smart Fix длинный - не более 6 шт. (при необходимости).
7. Крепление к столу - 1 шт. (при необходимости).
8. Крепление к столу для 2080 - 1 шт. (при необходимости).
9. Крепление к столу для 3080 - 1 шт. (при необходимости).
10. Регулятор скольжения для ретрактора - не более 8 шт. (при необходимости).
11. Четвертная рама - 1 шт. (при необходимости).
12. Крючок на пружине для мягких тканей свода черепа из нержавеющей стали - не более 6 шт. (при необходимости).
13. Адаптер NV из нержавеющей стали - не более 2 шт. (при необходимости).

3. Система хирургическая для стабилизации черепа (RHF), в составе:

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



А.В. Самойлова

0106182

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18118

Лист 2

1. Фиксатор головы вращающийся рентгенопрозрачный - 1 шт.
2. Основная рама рентгенопрозрачная - 1 шт.
3. Шип-фиксатор рентгенопрозрачный - не более 6 шт. (при необходимости).
4. Основание дуги фиксации головы - 1 шт. (при необходимости).
5. Основание дуги фиксации головы, штифт диам. 19 мм - 1 шт. (при необходимости).
6. Основание дуги фиксации головы, штифт диам. 16 мм - 1 шт. (при необходимости).
7. Основание дуги фиксации головы, Up Grade Kit для интраоперационной КТ-системы - 1 шт. (при необходимости).
8. Регулятор скольжения рентгенопрозрачный - не более 8 шт. (при необходимости).
9. Крючок на пружине из титана с эластичной лентой - не более 6 шт. (при необходимости).
10. Адаптер NV, MPT /КТ - не более 2 шт. (при необходимости).

Общий состав для всех вариантов исполнения:

1. Регулируемая опора для рук со слайдером - не более 4 шт. (при необходимости).
2. Регулируемая опора для рук с колпачковым винтом - не более 4 шт. (при необходимости).
3. Опора для рук - не более 4 шт. (при необходимости).
4. Контейнер для инструмента - не более 4 шт. (при необходимости).
5. Подставка для медицинских тканей - 1 шт. (при необходимости).
6. Адаптер Mayfield - 1 шт. (при необходимости).
7. Фиксатор F-1 самоудерживающегося ретрактора - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Самоудерживающийся ретрактор из нержавеющей стали 37 см - не более 12 шт. (при необходимости).
9. Самоудерживающийся ретрактор из нержавеющей стали 42 см - не более 12 шт. (при необходимости).
10. Самоудерживающийся ретрактор из нержавеющей стали 24 см - не более 12 шт. (при необходимости).
11. Самоудерживающийся ретрактор из нержавеющей стали 48 см - не более 12 шт. (при необходимости).
12. Конический самоудерживающийся ретрактор 5 мм 37 см (версия hadeishi) - не более 12 шт. (при необходимости).
13. Конический самоудерживающийся ретрактор 6 мм 37 см (версия hadeishi) - не более 12 шт. (при необходимости).
14. Конический самоудерживающийся ретрактор 42 см без зажима - не более 12 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106183

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18118

Лист 3

15. Конический самоудерживающийся ретрактор 37 см без зажима - не более 12 шт. (при необходимости).
16. Самоудерживающийся ретрактор из титана 42 см без зажима - не более 12 шт. (при необходимости).
17. Самоудерживающийся ретрактор из титана 37 см без зажима - не более 12 шт. (при необходимости).
18. Универсальный фиксатор - не более 12 шт. (при необходимости).
19. U-образный подголовник L - 1 шт. (при необходимости).
20. U-образный подголовник S - 1 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. MIZUHO Corporation Gosen Factory, 3631-14 Akomi, Gosen City, Niigata, 959-1821 Japan.
2. MIZUHO Corporation Chiba Factory, 2173-13 Ota, Sakura City, Chiba, 285-0808 Japan.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106184