



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года № ФСЗ 2011/09133

На медицинское изделие

**Универсальная консоль ИРС для управления механизированными
хирургическими инструментами, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"Медтроник Ксомед Инк.", США,

Medtronic Xomed Inc., 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville FL 32216, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48049/87749 от 28.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2022 года № 2290
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0060170

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № ФСЗ 2011/09133

Лист 1

На медицинское изделие

Универсальная консоль ИРС для управления механизированными хирургическими инструментами, с принадлежностями:

I. Принадлежности:

1. Педаль многофункциональная до 2 шт.
2. Кабель питания до 10 шт.
3. Руководство пользователя до 3 шт.
4. Рукоятка Straightshot M4 до 3 шт.
5. Контейнер для хранения и стерилизации, варианты исполнения: Straightshot M4, Visao, Skeeter до 6 шт.
6. Отологическая высокоскоростная дрель Visao до 3 шт.
7. Защитная муфта с/без орошения до 100 шт.
8. Ирригационные шланги до 500 шт.
9. Ирригационные шланги с системой контроля IntelliFlow до 100 шт.
10. Шланги для охлаждения до 500 шт.
11. Клипсы для шлангов до 500 шт.
12. Держатель для ирригационных шлангов до 500 шт.
13. Рукоятка сверхлегкая Skeeter до 3 шт.
14. Педаль ножная Skeeter до 3 шт.
15. Батарейки 9В (12 шт. в упаковке) до 20 уп.
16. Шкала отологическая метрическая до 10 шт.
17. Насадки на эндоскоп до 500 шт.

Место производства:

1. Medtronic Xomed Inc., 950 Flanders Road, Mystic CT 06355, USA.
2. Medtronic Xomed Inc., 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville FL 32216, USA.
3. Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.), Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic.
4. Command Medical Nicaragua SA, Km 12.5 Carretera Norte Parque Industrial Las Mercedes, Edificio 16, Managua, Nicaragua.
5. Command Medical Products, 15 Signal Avenue, Ormond Beach, FL 32174, USA.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097821