

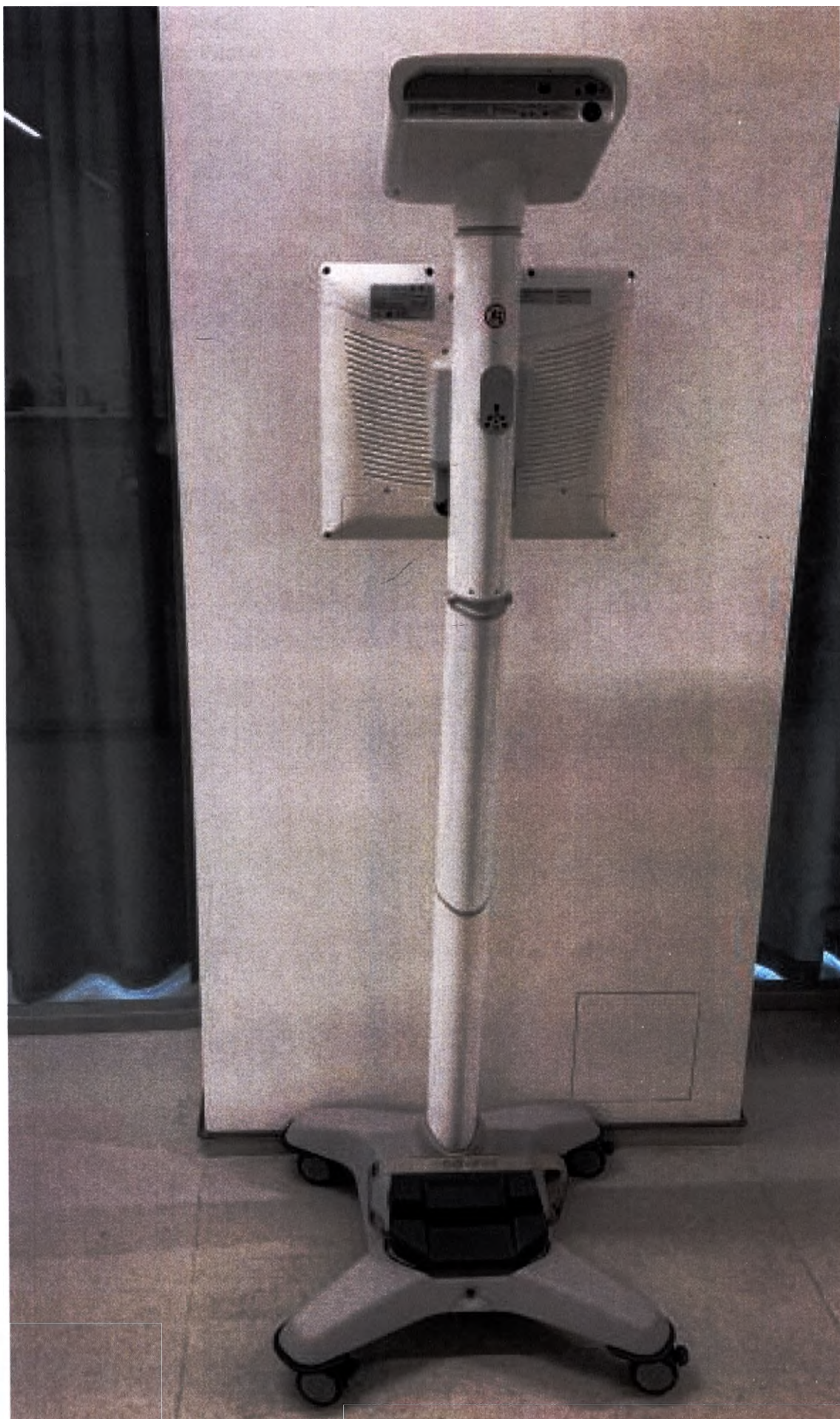
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛЯ

**Система хирургическая роботизированная навигационная
OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями**

I. Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot *Elite* для ортопедической хирургии



Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot *Elite* для ортопедической хирургии – общий вид



Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot *Elite* для
ортопедии – вид сзади

Компоненты системы:

1. Штатив OrthoPilot 4



Штатив OrthoPilot 4, арт. FS110 – общий вид



Штатив OrthoPilot 4, арт. FS110 – вид сбоку

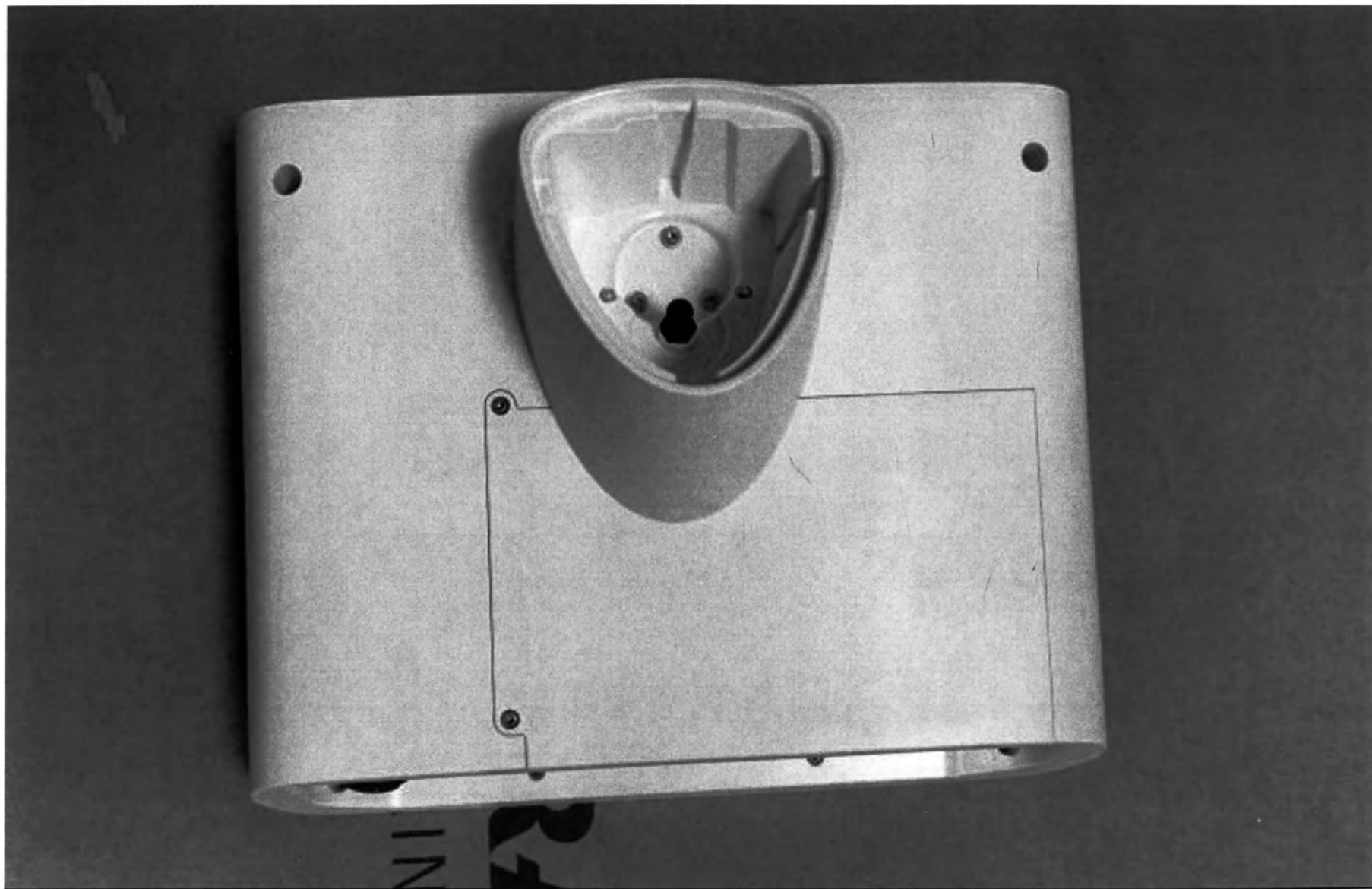
2. Камера беспроводная OrthoPilot 4, арт. FS111



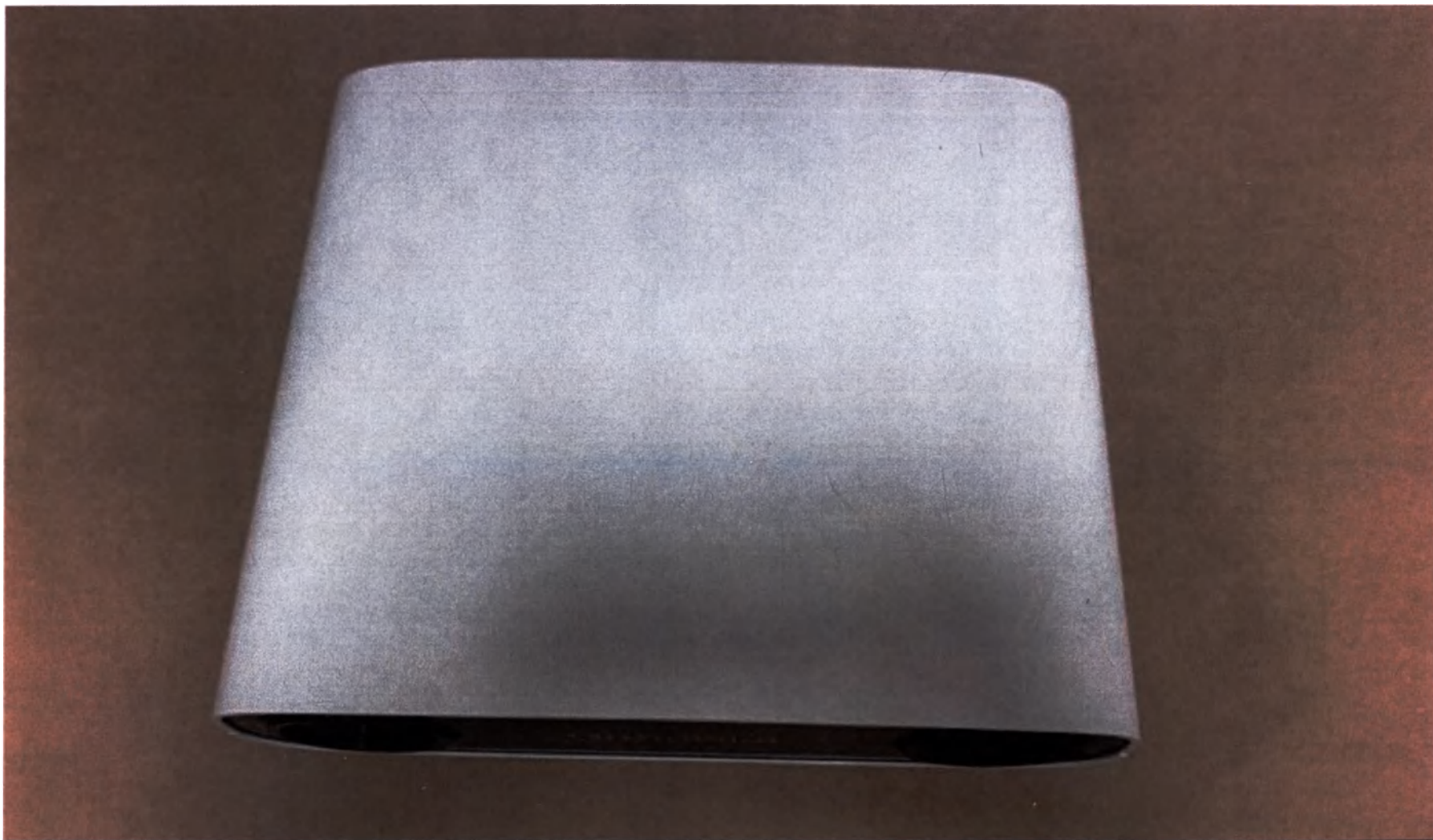
Камера беспроводная OrthoPilot 4, арт. FS111 – общий вид



Камера беспроводная OrthoPilot 4, арт. FS111 – вид сзади



Камера беспроводная OrthoPilot 4, арт. FS111 – вид снизу



Камера беспроводная OrthoPilot 4, арт. FS111 – вид сверху

3. Модуль ПК OrthoPilot 4, арт. FS112



Модуль ПК OrthoPilot 4, арт. FS112 – общий вид



Модуль ПК OrthoPilot 4, арт. FS112 – вид сзади

II. Принадлежности:

1. Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4, арт. FS113

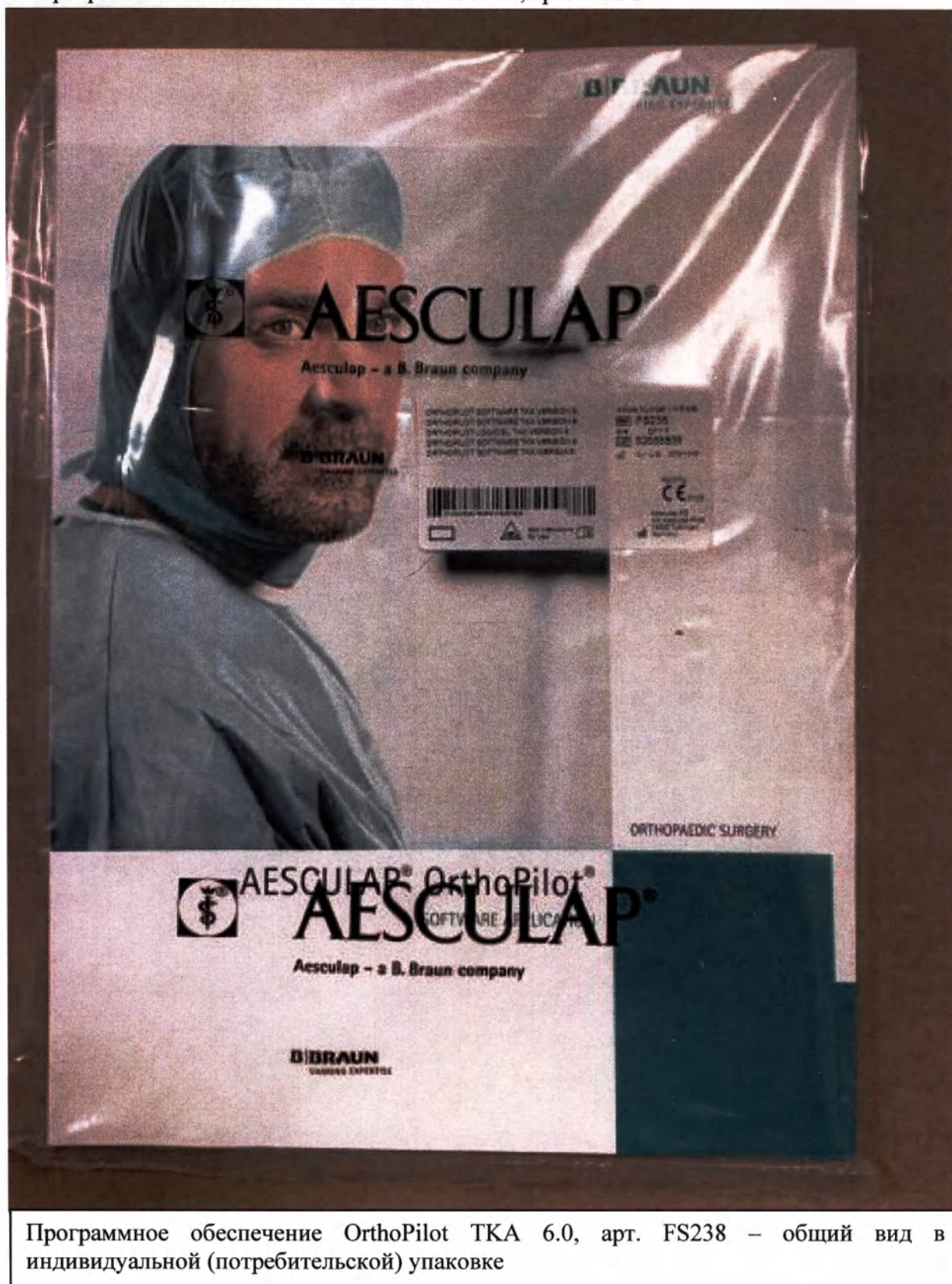


Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4, арт. FS113 – общий вид



Педал управления беспроводная OrthoPilot 4, арт. FS113 – вид сзади

2. Программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0, арт. FS238

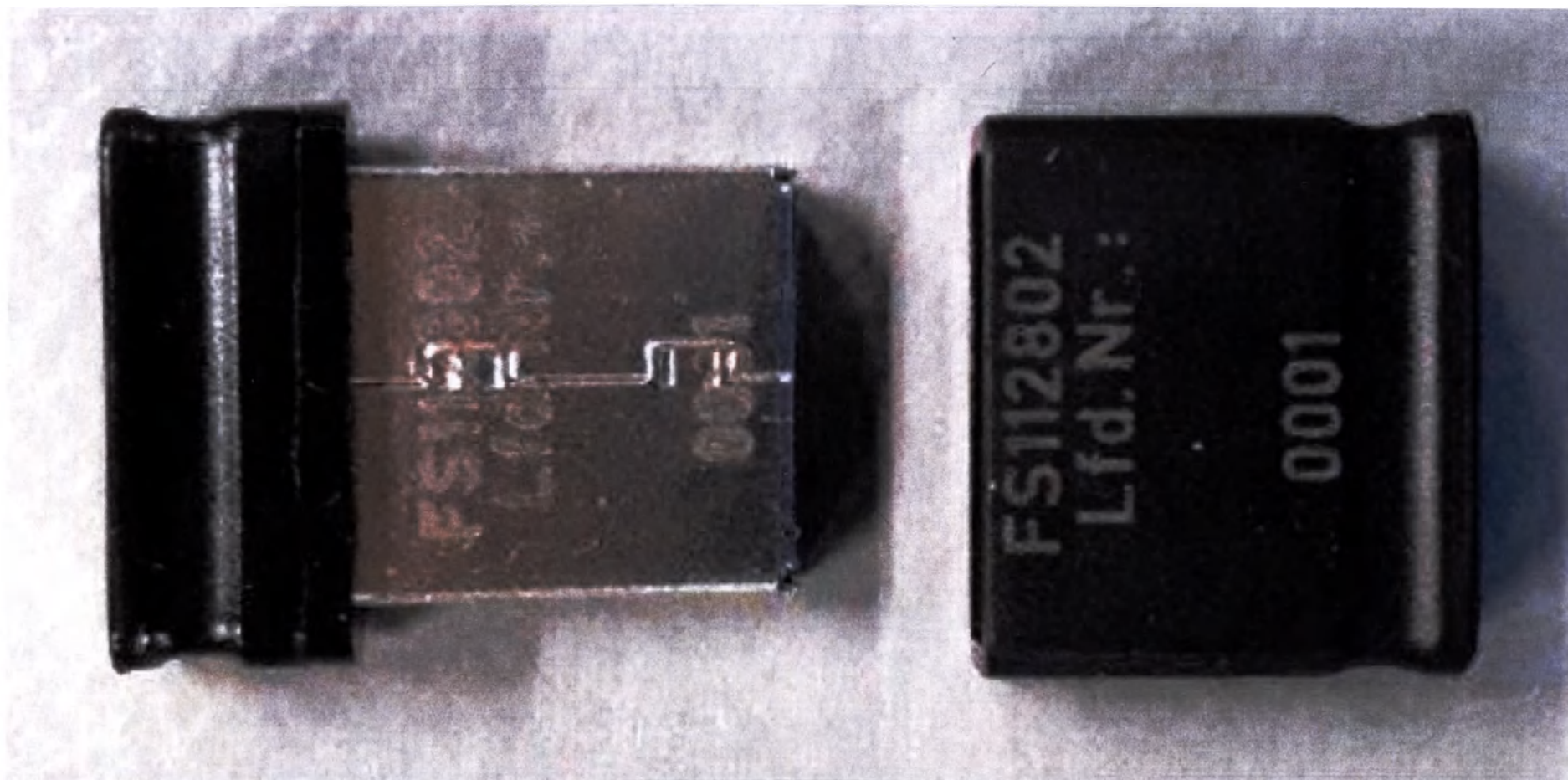


Программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0, арт. FS238 – общий вид в индивидуальной (потребительской) упаковке

3. Ключ безопасности USB OrthoPilot 4, арт. FS112802



Ключ безопасности USB OrthoPilot 4, арт. FS112802 – общий вид в индивидуальной (потребительской) упаковке



Ключ безопасности USB OrthoPilot 4, арт. FS112802 – общий вид

4. Кабель сетевой, 5 м, арт. FS096



Кабель сетевой, 5 м, арт. FS096 – общий вид в индивидуальной (потребительской) упаковке

5. Короб для транспортировки многоразовый OrthoPilot 4, арт. FS082



Короб для транспортировки многоразовый OrthoPilot 4, арт. FS082 – общий вид



Короб для транспортировки многоразовый OrthoPilot 4, арт. FS082 – вид сверху

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 20

(двадцать) листа(ов).

Руководитель отдела регистрации,
обеспечения и контроля качества
Пашков И.В.

(подпись)

М.П.

«13» декабря 2021 года



**Aesculap AG
Regulatory Affairs**

Postfach 40
78501 Tuttlingen

TO THE
**FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**

Contact: Jennifer Grünow
Fon: 07461 95-31892
Fax: 07461 95-2969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>
Date: November 25, 2021

Covering letter to Technical Documentation

We,

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany**

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices:

Surgical robotic navigation system OrthoPilot^{Elite} for orthopedic surgery with accessories

and herewith declare that we provide the following Technical documentation in a Russian language:

Annex 9. Packaging labelling, sticker layouts of the medical device

for the registration purpose of the above mentioned medical device and submission of listed above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)

For and on behalf of

Aesculap AG

i. V.

J. Gruenow
Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

i. A.

O. Effinger
Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Joachim Schulz
(Chairman)
Dr. Jens von Lackum
(Deputy Chairman)
Dr. Katrin Sternberg

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DE812160059

WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE33

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

Приложение 9

Маркировка упаковки, макеты стикеров медицинского изделия

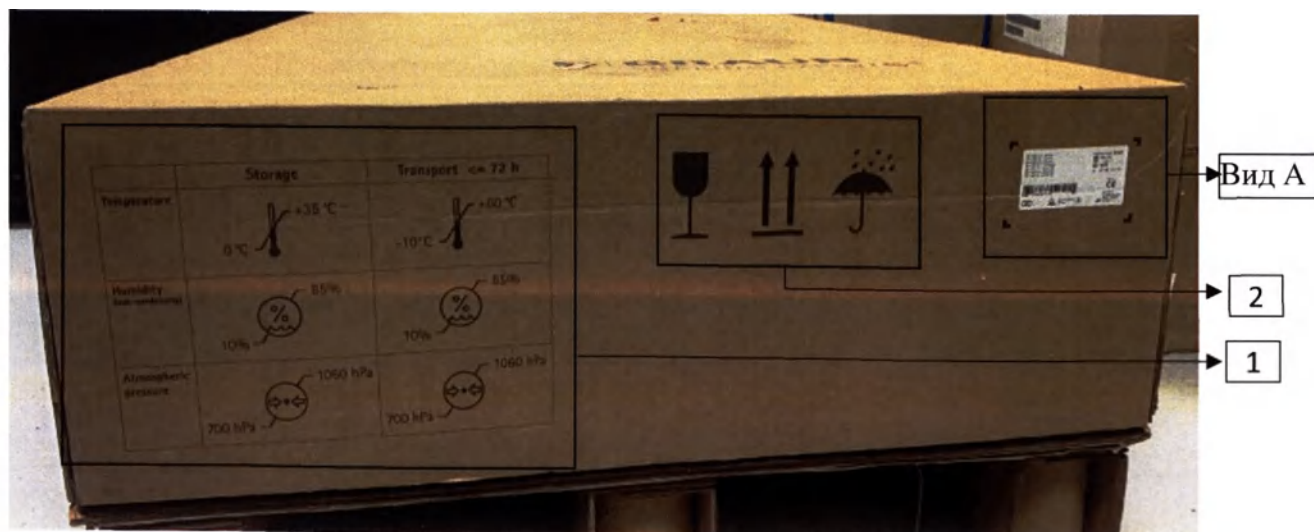
МАРКИРОВКА УПАКОВКИ, МАКЕТЫ СТИКЕРОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система хирургическая роботизированная навигационная
OrthoPilot^{Elite} для ортопедической хирургии с
принадлежностями

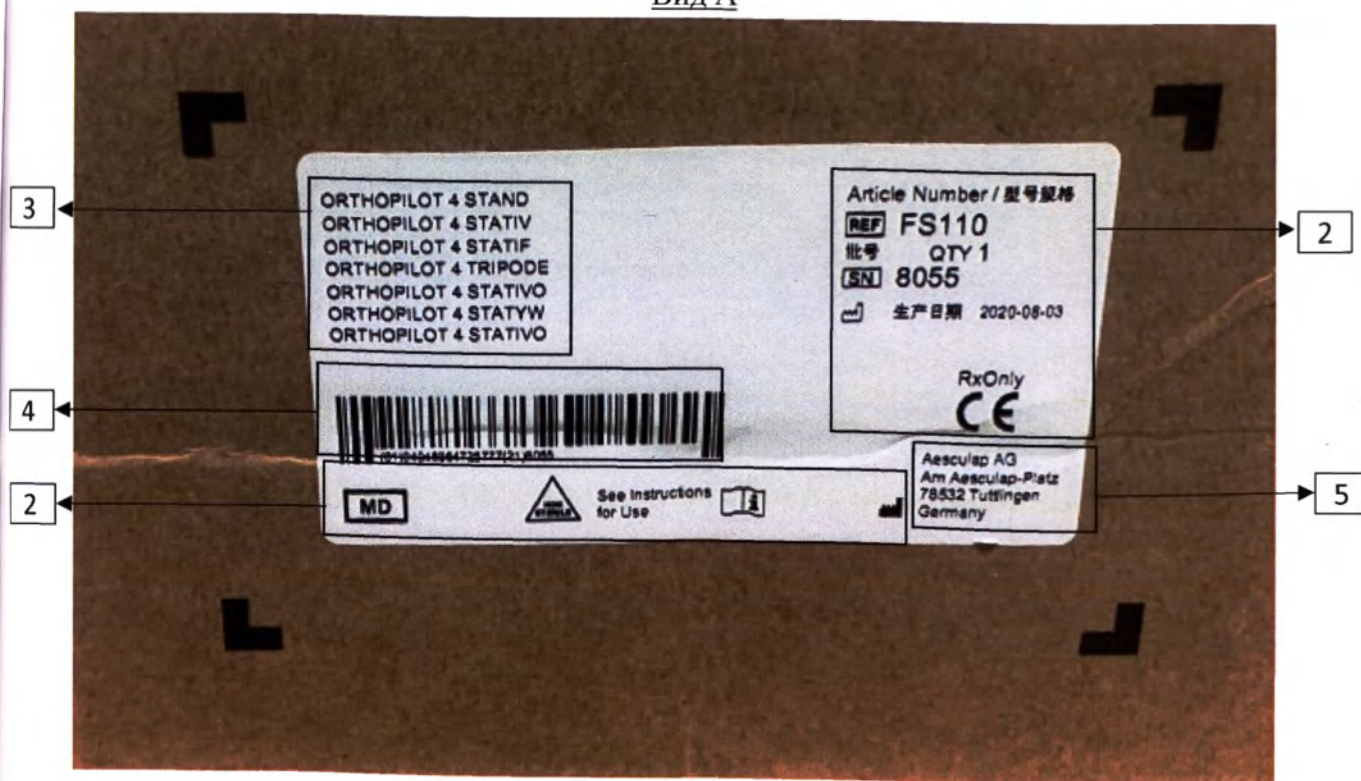
1. МАРКИРОВКА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ) УПАКОВКИ

1.1. Штатив OrthoPilot 4, артикул FS110

Маркировка индивидуальной (потребительской) упаковки штатива нанесена посредством этикетки, а также непосредственно на самой складной картонной коробке.



Вид А

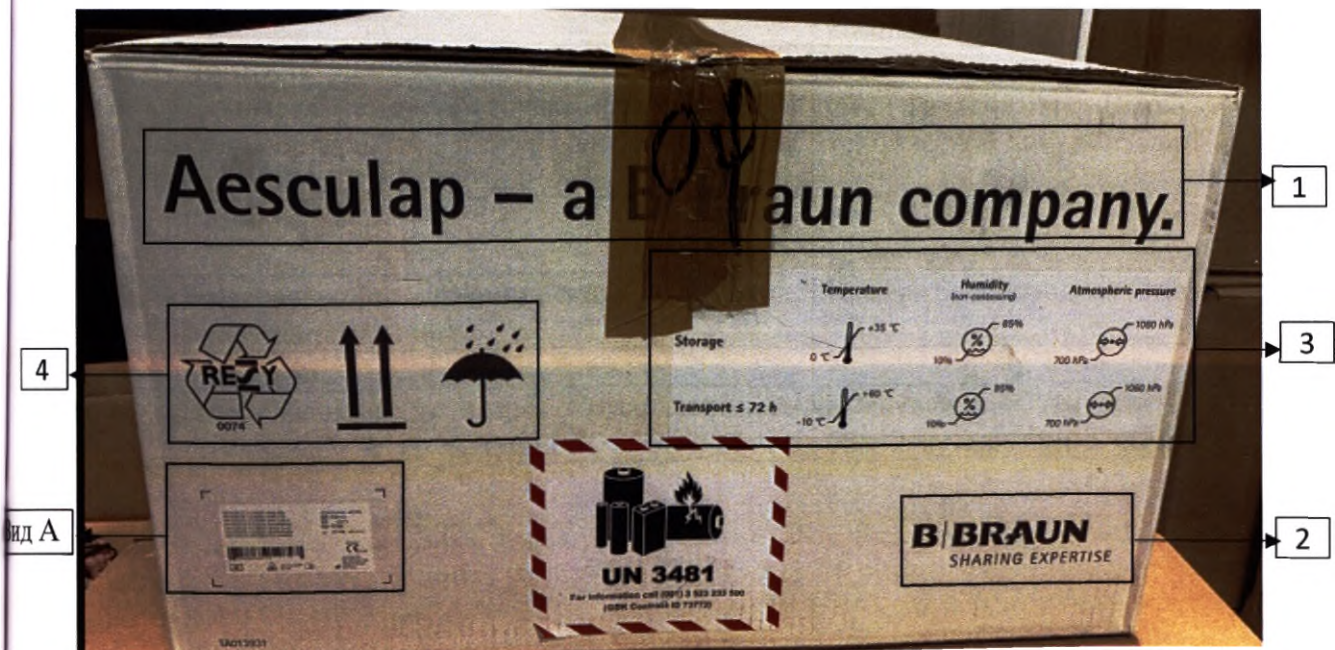


где,

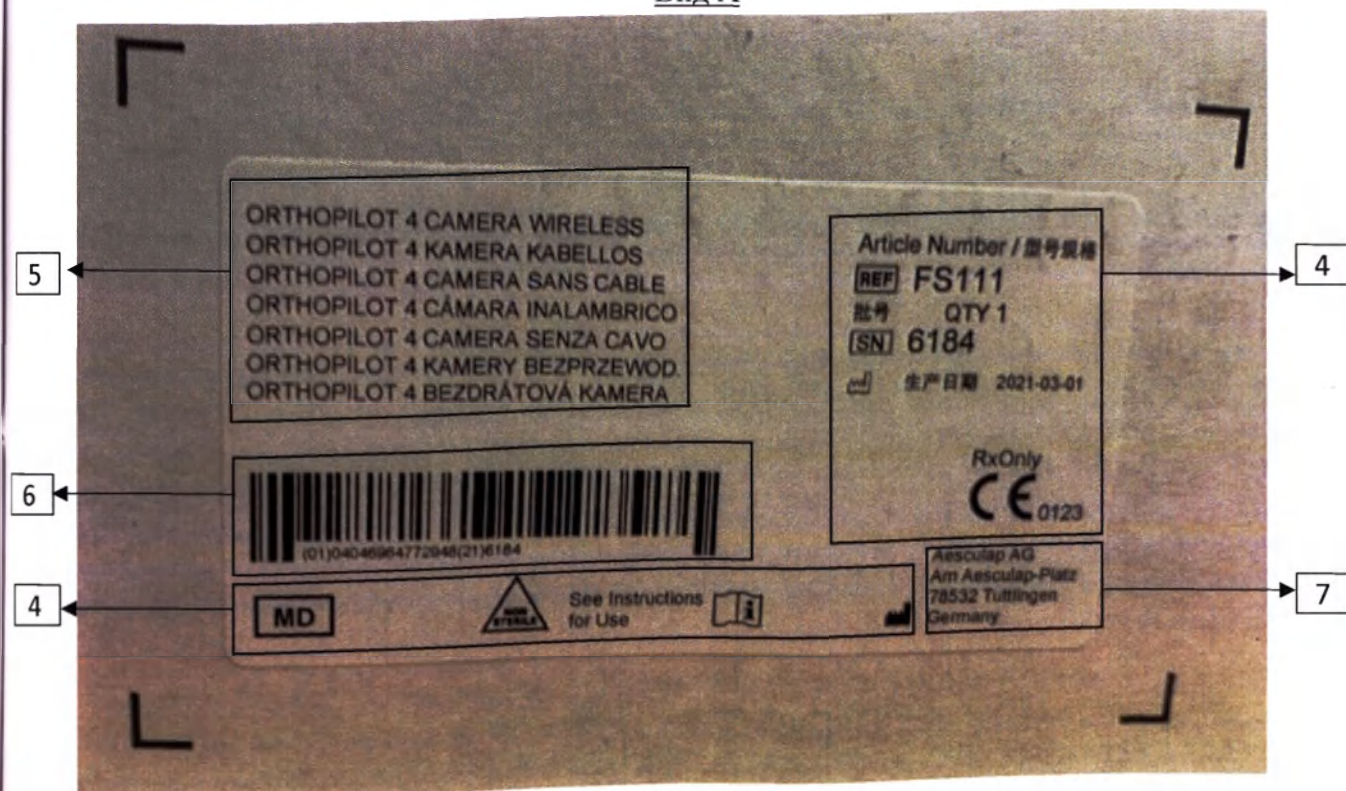
№ пп	Определение	Перевод или транслитерация, где применимо/ Примечания
1.	Данные об условиях окружающей среды при транспортировке и хранении системы OrthoPilot <i>Elite</i>	см. Раздел 11 Выписки из технической документации
2.	Символы	см. Таблицу 9 Выписки из технической документации
3.	Наименование медицинского изделия, мультилингвально	Штатив OrthoPilot 4
4.	Штрих-код	-
5.	Наименование и адрес ответственного производителя, на латинице	«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

1.2. Камера беспроводная OrthoPilot 4, артикул FS111

Маркировка индивидуальной (потребительской) упаковки камеры беспроводной нанесена посредством этикетки, а также непосредственно на самой складной картонной коробке.



Вид А



где,

№ пп	Определение	Перевод или транслитерация, где применимо/ Примечания
1.	Информация о компании производителе	Эскулап - входит в группу компания Б.Браун
2.	Логотип	
3.	Данные об условиях окружающей среды при транспортировке и хранении системы OrthoPilot ^{Elite}	см. Раздел 11 Выписки из технической документации
4.	Символы	см. Таблицу 9 Выписки из технической документации
5.	Наименование медицинского изделия, мультилингвально	Камера беспроводная OrthoPilot 4
6.	Штрих-код	-
7.	Наименование и адрес ответственного производителя, на латинице	«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

1.3. Модуль ПК OrthoPilot 4, артикул FS112

Маркировка индивидуальной (потребительской) упаковки модуля ПК нанесена посредством этикетки, а также непосредственно на самой складной картонной коробке.



Вид А

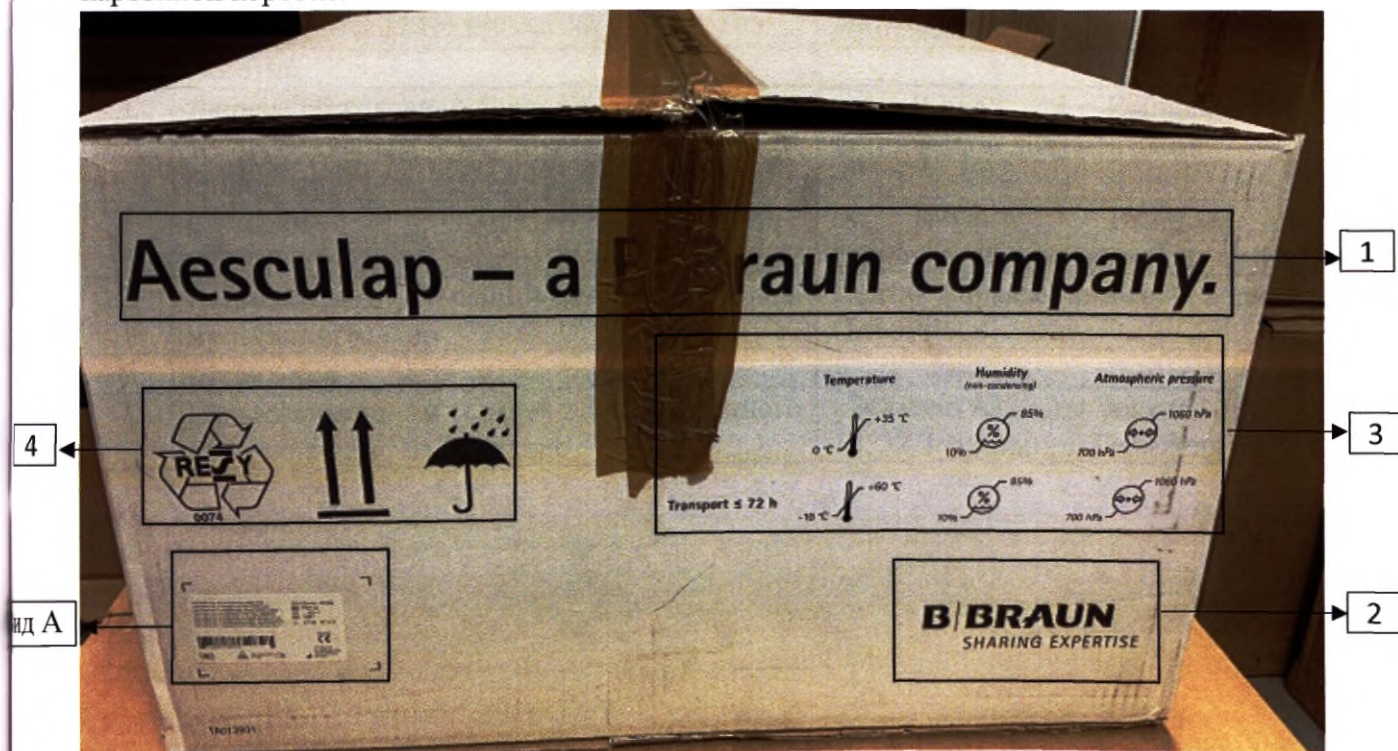


где,

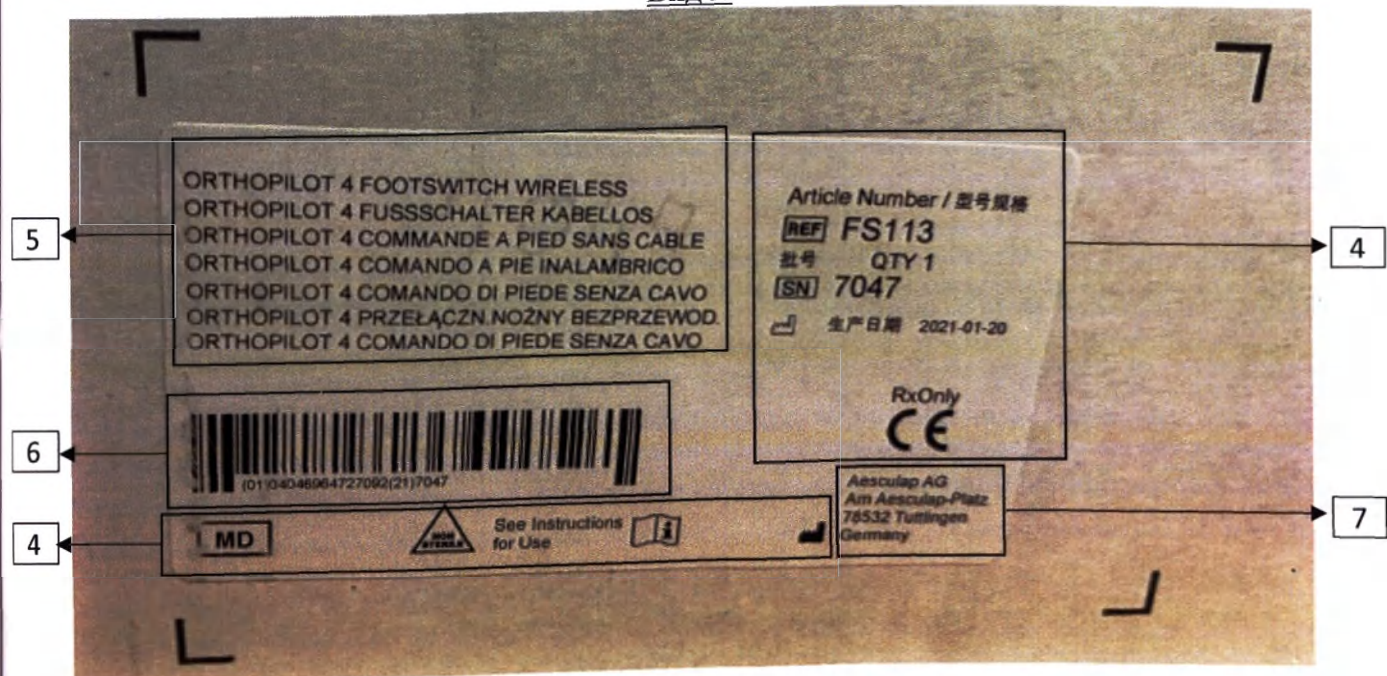
№ пп	Определение	Перевод или транслитерация, где применимо/ Примечания
1.	Данные об условиях окружающей среды при транспортировке и хранении системы OrthoPilot <i>Elite</i>	см. Раздел 11 Выписки из технической документации
2.	Символы	см. Таблицу 9 Выписки из технической документации
3.	Наименование медицинского изделия, мультилингвально	Модуль ПК OrthoPilot 4
4.	Штрих-код	-
5.	Наименование и адрес ответственного производителя, на латинице	«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

1.4. Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4, артикул FS113

Маркировка индивидуальной (потребительской) упаковки педали управления беспроводной нанесена посредством этикетки, а также непосредственно на самой складной картонной коробке.



Вид А

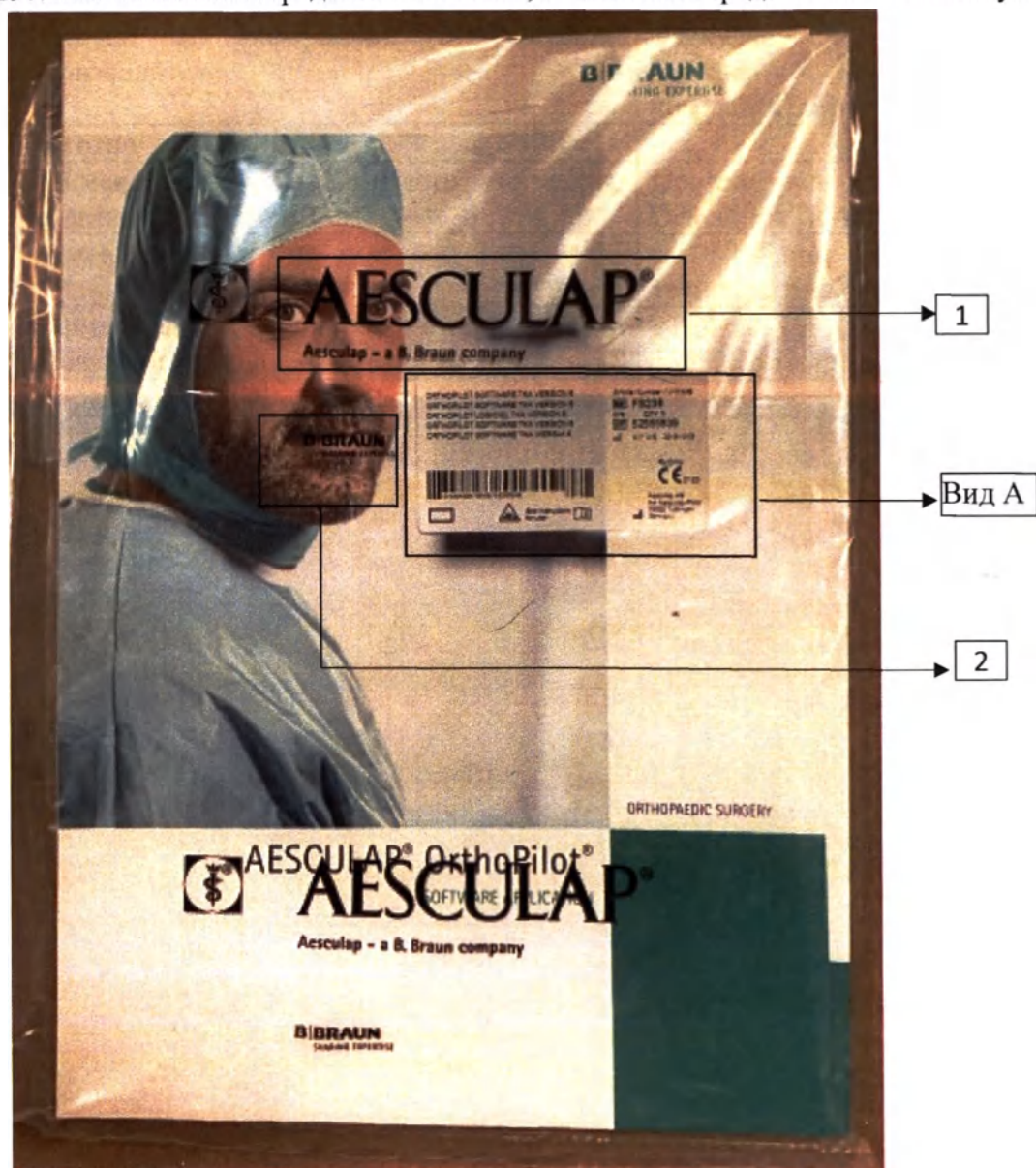


где,

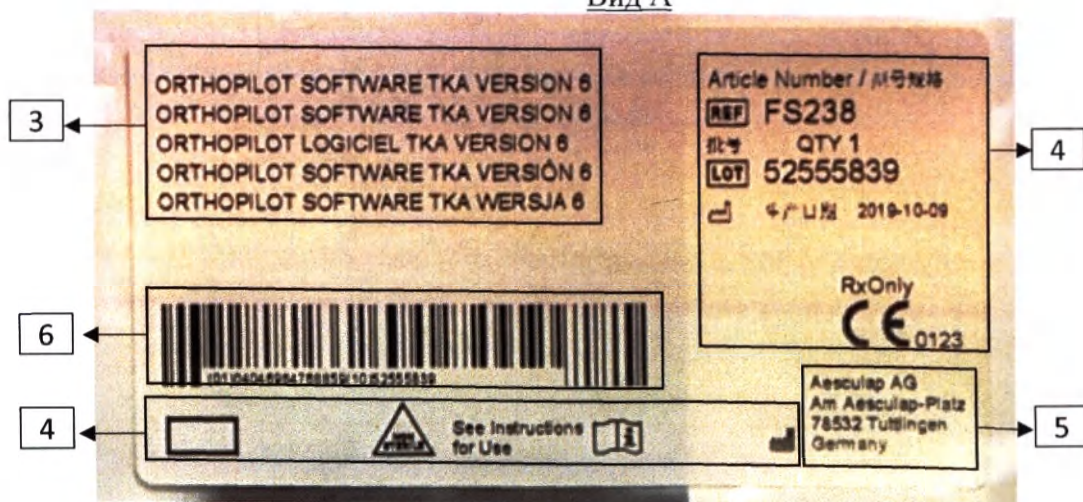
№ пп	Определение	Перевод или транслитерация, где применимо/ Примечания
1.	Информация о компании производителе	Эскулап - входит в группу компания Б.Браун
2.	Логотип	
3.	Данные об условиях окружающей среды при транспортировке и хранении системы OrthoPilot ^{Elite}	см. Раздел 11 Выписки из технической документации
4.	Символы	см. Таблицу 9 Выписки из технической документации
5.	Наименование медицинского изделия, мультилингвально	Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4
6.	Штрих-код	-
7.	Наименование и адрес ответственного производителя, на латинице	«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

1.5. Программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0, артикул FS238

Маркировка индивидуальной (потребительской) упаковки для данных по Программному Обеспечению нанесена посредством этикетки, а также непосредственно на самой упаковке.



Вид А



где,

№ пп	Определение	Перевод или транслитерация, где применимо/ Примечания
1.	Логотип и информация о компании производителя	«Эскулап» Эскулап - входит в группу компания Б.Браун
2.	Логотип	-
3.	Наименование медицинского изделия, мультилингвально	Программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0
4.	Символы	см. Таблицу 9 Выписки из технической документации
5.	Наименование и адрес ответственного производителя, на латинице	«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия
6.	Штрих-код	-

1.6. Ключ безопасности USB OrthoPilot 4, артикул FS112802

Маркировка индивидуальной (потребительской) упаковки для ключа безопасности USB нанесена посредством этикетки, а также непосредственно на самой упаковке.

Вид спереди

Вид сзади



где,

№ пп	Определение	Перевод или транслитерация, где применимо/ Примечания
1.	Штрих-код	-
2.	Данные об артикулярном и/или серийном номерах	-
3.	Наименование медицинского изделия, на латнице	Ключ безопасности USB OrthoPilot 4

1.7. Кабель сетевой, 5 м., артикул FS096

Маркировка индивидуальной (потребительской) упаковки для кабеля сетевого нанесена посредством этикетки



где,

№ пп	Определение	Перевод или транслитерация, где применимо/ Примечания
1.	Данные о дистрибьюторе	«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия
2.	Штрих-код	-
3.	Артикулярный номер	-

1.8. Короб для транспортировки многоразовый OrthoPilot 4, артикул FS082

Индивидуальная (потребительская) упаковка для короба для транспортировки отсутствует.

2. МАКЕТЫ СТИКЕРОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После завершения процесса регистрации медицинского изделия «Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями» на потребительскую упаковку дополнительно будут нанесены:

- номер и дата регистрационного удостоверения,
- наименование медицинского изделия на русском языке,
- наименование и адрес производителя на русском языке,
- наименование и адрес места производства на русском языке,
- наименование и адрес уполномоченной организации (импортер) в РФ,
- единый знак обращения продукции на рынке государств — членов ТС (при необходимости).

Ниже представлены макеты стикеров медицинского изделия и принадлежности:

2.1. Штатив OrthoPilot 4, артикул FS110

(RUS)	Арт. № FS110
Наименование	Система хирургическая роботизированная навигационная
Описание	OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями. Штатив OrthoPilot 4
Номер и дата	
Рег. уд.	№ РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04	
Производитель/Произведено: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany. Эскулап АГ, Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия/	

2.2. Камера беспроводная OrthoPilot 4, артикул FS111

(RUS)	Арт. № FS111
Наименование	Система хирургическая роботизированная навигационная
Описание	OrthoPilot ^{Elite} для ортопедической хирургии с принадлежностями. Камера беспроводная OrthoPilot 4
Номер и дата	
Рег. уд.	№ РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04	
Производитель/Произведено: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany. Эскулап АГ, Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия/	

2.3. Модуль ПК OrthoPilot 4, артикул FS112

(RUS)	Арт. № FS112
Наименование	Система хирургическая роботизированная навигационная
Описание	OrthoPilot <i>Elite</i> для ортопедической хирургии с принадлежностями. Модуль ПК OrthoPilot 4
Номер и дата	
Рег. уд.	№ РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04	
Производитель/Произведено: Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany. Эскулап АГ, Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия/	

2.4. Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4, артикул FS113

(RUS)	Арт. № FS113
Наименование	Система хирургическая роботизированная навигационная
Описание	OrthoPilot <i>Elite</i> для ортопедической хирургии с принадлежностями. Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4
Номер и дата	
Рег. уд.	№ РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04	
Производитель/Произведено: Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany. Эскулап АГ, Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия/	

2.5. Программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0, артикул FS238

(RUS)	Арт. № FS238
Наименование	Система хирургическая роботизированная навигационная
Описание	OrthoPilot <i>Elite</i> для ортопедической хирургии с принадлежностями. Программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0
Номер и дата	
Рег. уд.	№ РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04	
Производитель/Произведено: Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany. Эскулап АГ, Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия/	

2.6. Ключ безопасности USB OrthoPilot 4, артикул FS112802



Арт. № FS112802

Наименование Система хирургическая роботизированная навигационная
Описание OrthoPilot *Elite* для ортопедической хирургии с принадлежностями.
Ключ безопасности USB OrthoPilot 4

Номер и дата
Рег. уд. № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг

Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040,
г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04

Производитель/Произведено: Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany.
Эскулап АГ, Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия/

2.7. Кабель сетевой, 5 м., артикул FS096



Арт. № FS096

Наименование Кабель сетевой, 5 м.
Описание

Номер и дата
Рег. уд. № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг

Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040,
г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04

Производитель/Произведено: Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany.
Эскулап АГ, Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия/

2.8. Короб для транспортировки многоразовый OrthoPilot 4, артикул FS082



Арт. № FS082

Наименование Система хирургическая роботизированная навигационная
Описание OrthoPilot *Elite* для ортопедической хирургии с принадлежностями.
Короб для транспортировки многоразовый OrthoPilot 4

Номер и дата
Рег. уд. № РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг

Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040,
г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04

Производитель/Произведено: Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany.
Эскулап АГ, Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия/

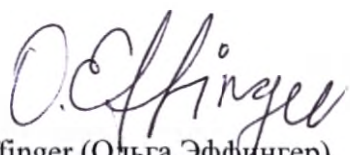
Приложение 9 «Маркировка упаковки, макеты стикеров медицинского изделия»
к Выписке из технической документации
на медицинское изделие
«Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite} для
ортопедической хирургии с принадлежностями»
заверена производителем

«Эскулап АГ»
(Aesculap AG)

i.V.


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)
Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового регулирования)

i.A.


Olga Effinger (Ольга Эффингер)
Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового регулирования)



Urkundenrolle UR 2485 / 2021

Astrid Harant-Stracker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

UZ 3064/2021

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

**Frau Olga Effinger,
geboren am 22.01.1973,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,**

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 02.12.2021

Notarin Astrid Harant-Stracker



«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Отдел нормативно-правового
регулирования

а/я 40
78501 Туттлинген
Германия

Контакт: Дженнифер Грюнов
Тел.: 07461 95-31892
Факс: 07461 95-2969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Сайт: <http://www.aesculap.de>
Дата: 25 ноября 2021 г.

В
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Сопроводительное письмо к Технической документации
Мы,

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген, Германия

в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС
относительно медицинских изделий:

**Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite} для
ортопедической хирургии с принадлежностями**

настоящим заявляем, что мы предоставили следующий документ как часть Технической документации на
русском языке:

Приложение 9. «Маркировка упаковки, макеты стикеров медицинского изделия»

для регистрации указанного медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в
Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.

От имени и по поручению

«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAP AG)

(подпись)

В качестве представителя Дженнифер Грюнов
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

(подпись)

Уполномоченное лицо Ольга Эффингер
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

Председатель
наблюдательного совета:
Проф. д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе

Исполнительный совет:
Доктор Иоаким Шульц
(Председатель)
Доктор Йенс фон Лёкам
(Заместитель председателя)
Д-р Катрин Штернберг

Офис компании: Туттлинген
Суд, ведущий реестры:
Участковый суд Штутгарт HRB
726261
№ НДС: DE812160059
WEEE-Per. № DE 65109852

Банковский счет:
Немецкий Банк АГ Туттлинген
BLZ 653 700 75 счет 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/BIC DEUTDESS653
Банк Баден-Вюртемберг
BLZ 600 501 01 счет 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC SOLADEST

Адрес:
Эскулап АГ
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия

**Приложение 9 «Маркировка упаковки, макеты стикеров медицинского изделия»
к Выписке из технической документации
на медицинское изделие
«Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite} для
ортопедической хирургии с принадлежностями»
заверена производителем**

(на русском языке)

«ЭСКУЛАП АГ» (AESCULAP AG)

В качестве представителя _____ *(подпись)*
Дженнифер Грюнов
(Центральный отдел нормативно-правового регулирования)

Уполномоченное лицо _____ *(подпись)*
Ольга Эффингер
(Центральный отдел нормативно-правового регулирования)



Номер в нотариальном реестре: 2485/2021
Астрид Харант-Штрекер * Тел.: +4974619659700 * Факс: +4974619659720

UZ № 3064/2021

Нотариальное заверение

Настоящим подтверждаю, что подпись, поставленная в моем присутствии, принадлежит:

Г-же Ольге Эффингер,
родившейся 22.01.1973,
работающей по адресу: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,

- которая предъявила паспорт-

Туттлинген, 02.12.2021

(подпись)

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

Печать-наклейка: Нотариус Астрид Харант-Штрекер * Туттлинген

Я, дипломированный переводчик Никонова Татьяна Леонидовна, подтверждаю, что я владею русским, немецким и английским языками и что я перевела прилагаемый оригинальный документ в полную меру своих знаний и умений. Перевод является верным, точным и полным

Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург.

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Никоновой Татьяны Леонидовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2021-6-479

Уплачено за совершение нотариального действия:

500 рублей 00 коп.



С.В. Королева



Итого в настоящем документе
23 (двадцать три) листа

С.В. Королева