



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2022 года № РЗН 2022/18549

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эскулап АГ", Германия,

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

Производитель

"Эскулап АГ", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-46812/92720 от 13.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2022 года № 9877
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0057891

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2022 года № РЗН 2022/18549

Лист 1

На медицинское изделие

**Система хирургическая роботизированная навигационная OrthoPilot^{Elite}
для ортопедической хирургии с принадлежностями, в составе:**

1. Штатив OrthoPilot 4.
2. Камера беспроводная OrthoPilot 4.
3. Модуль ПК OrthoPilot 4, в комплекте с:
3.1. Ключ безопасности USB OrthoPilot 4 - 2 шт.

Принадлежности:

1. Педаль управления беспроводная OrthoPilot 4.
2. Программное обеспечение OrthoPilot ТКА 6.0.
3. Ключ безопасности USB OrthoPilot 4.
4. Кабель сетевой, 5 м.
5. Короб для транспортировки многоцветный OrthoPilot 4.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0087156