



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года № РЗН 2023/20602

На медицинское изделие

Манипулятор стереотаксический роботизированный с периферийными устройствами МСР "ОРБИТА" по ТУ ДНН.941619.033ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Концерн "Центральный научно-исследовательский институт "Электроприбор"

(АО "Концерн "ЦНИИ "Электроприбор"), Россия,
197046, Санкт-Петербург, ул. Малая посадская, д. 30

Производитель

Акционерное общество "Концерн "Центральный научно-исследовательский институт "Электроприбор"

(АО "Концерн "ЦНИИ "Электроприбор"), Россия,
197046, Санкт-Петербург, ул. Малая посадская, д. 30

Место производства медицинского изделия

АО "Концерн "ЦНИИ "Электроприбор", Россия,
197046, Санкт-Петербург, ул. Малая Посадская, д. 30

Номер регистрационного досье № РД-47469/95140 от 07.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2023 года № 4380
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0072284

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20602

Лист 1

На медицинское изделие

Манипулятор стереотаксический роботизированный с периферийными устройствами МСР "ОРБИТА" по ТУ ДННЯ.941619.033ТУ, в составе:

1. Стойка прибора без основания - 1 шт., в составе:

- пульт управления - 1 шт.;
- шкаф с ЭРИ - 1 шт.;
- кронштейн - 1 шт.;
- кронштейн - 1 шт.;
- стойка - 1 шт.;
- упор - 1 шт.;
- планка маркировочная - 1 шт.;
- ввод кабельный ЭМС M16 x 1,5 HD 2410.110 "Rittal" - 1 шт.;
- компьютер FRONT Station 532.505 00-06127706 ТУ 4013-001-50042096-2005 - 1 шт.;
- кронштейн K-AH-4Z.1 "CIM med GmbH" - 1 шт.;
- кронштейн A-230G-4V.grl "CIM med GmbH" - 1 шт.;
- кронштейн A-73130G-V.grl 95 "CIM med GmbH" - 1 шт.;
- ручка Z-HD-4.wl "CIM med GmbH" - 1 шт.

2. Кабель - 1 шт.

3. Основание стойки прибора - 1 шт.

4. Манипулятор - 1 шт.

5. Укладка - 1 шт.

6. Распорка - 1 шт.

7. Распорка - 1 шт.

8. Эксплуатационная документация, в составе:

- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- манипулятор Этикетка - 1 шт.;

9. Упаковка, в составе:

- ящик 1600x860x920 - 1 шт.;
- кейс Альфа Профи 020-1, ПП черный, 670x512x211 с адаптивным ложементом ТУ 22.22.13-003-19788717-2017 - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123081