



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2022 года № ФСЗ 2010/06786

На медицинское изделие

**Установка медицинская компьютеризированная навигационная
"Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7) 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 Навигейшн Инк", США,

Medtronic Navigation Inc., 826 Coal Creek Circle, Louisville, CO 80027, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-46971/94190 от 19.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

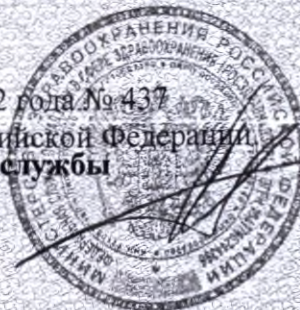
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 26 января 2022 года № 437

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0061228

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2022 года № ФСЗ 2010/06786

Лист 1

На медицинское изделие

Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7) с принадлежностями:

1. Мобильная компьютеризированная рабочая станция S7 для визуализации анатомического пространства.
2. Мобильная оптическая оцифровывающая установка S7 в комплекте для оптической локализации и навигации.
3. Монитор.
4. Мобильная поддерживающая стойка.

Принадлежности:

1. Мобильная оцифровывающая установка АхiЕМ для электромагнитной локализации и навигации с аксессуарами (кабели - 5 шт., рычаги - 5 шт., крепления - 3 шт., поддерживающие платформы - 2 шт., излучатели - 2 шт.).
2. Компьютеризированная станция планирования вмешательств.
3. Сетевой интерфейс для передачи данных в формате DICOM.
4. Модуль SureTrak2 в комплекте с программным обеспечением и аксессуарами (трекеры 5 шт., клипсы - 5 шт., рычаги крепления - 5 шт., держатели - 3 шт., опоры - 5 шт., отвертки - 3 шт., анатомические маркеры - 200 шт., поддоны - 2 шт.) для калибровки-адаптации хирургических инструментов в активном и/или пассивном режиме.
5. Модуль для локализации и навигации аппаратов УЗИ в комплекте с программным обеспечением и аксессуарами (шнуры - 5 шт., калибраторы - 5 шт., переходники - 3 шт., навигаторы-файтеры - 5 шт.).
6. Модуль для интеграции и навигации операционных микроскопов в комплекте с программным обеспечением и аксессуарами (шнуры - 5 шт., переходники - 3 шт., антенны - 10 шт.).
7. Модуль для интеграции с электронно-оптическими преобразователями (ЭОП) с программным обеспечением и аксессуарами (крепежи - 10 шт., крепежные кольца - 10 шт., отвертки - 5 шт., ключи - 5 шт., калибровочные мишени проводного и беспроводного типов - 5 шт., батареи - 5 шт., кабели - 5 шт.).
8. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической системы локализации (компакт диск).
9. Программное обеспечение для обработки и совмещения мультимодальных изображений (компакт диск).
10. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для вмешательств на головном мозге (компакт диск).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0095630

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2022 года № ФСЗ 2010/06786

Лист 2

11. Программное обеспечение для расширенного нейрохирургического планирования и визуализации проводящих нервных путей (трактография) (компакт диск).
12. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем электромагнитной системы локализации (компакт диск).
13. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на позвоночнике под контролем электромагнитной системы локализации (компакт диск).
14. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на позвоночнике (компакт диск).
15. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на позвоночнике с помощью ЭОПа (компакт диск).
16. Программное обеспечение для хирургических ЛОР-вмешательств (компакт диск).
17. Программное обеспечение для хирургии эндопротезирования тазобедренного сустава (компакт диск).
18. Программное обеспечение для хирургии эндопротезирования коленного сустава (компакт диск).
19. Программное обеспечение для травматологической хирургии конечностей и костного остеосинтеза (компакт диск).
20. Программное обеспечение с функциональным атласом головного мозга для стереотаксического планирования глубокой стимуляции головного мозга и/или биопсии головного мозга (компакт диск).
21. Инструменты и аксессуары для вмешательств на головном мозге, работающие в активном и/или пассивном режиме с оптической системой навигации (навигаторы-файтеры - 5 шт., зонды - 10 шт., динамические рамы - 10 шт., крепежи - 10 шт., платформы - 10 шт., маркеры - 200 шт., иглы - 100 шт., диоды - 100 шт., шнуры - 10 шт., индикаторные стержни - 5 шт., тератрекеры - 5 шт., фиксирующие гайки и винты - 50 шт., магнитные сферы - 300 шт., стерилизационные поддоны - 3 шт., проводники - 5 шт., направители - 5 шт.).
22. Инструменты и аксессуары для вмешательств на головном мозге, работающие с электромагнитной системой навигации (навигаторы-файтеры - 200 шт., зонды - 200 шт., динамические рамы - 200 шт., шнуры - 10 шт., индикаторные стержни - 10 шт., направители - 200 шт., поддоны - 3 шт.).
23. Инструменты и аксессуары для проведения краниальной биопсии в пассивном и/или активном режиме (иглы - 50 шт., переходники - 10 шт., навигаторы-файтеры - 5 шт., направители - 5 шт., трубки - 5 шт., держатели - 5 шт., зонды - 5 шт., рамы - 5 шт., поддоны - 3 шт.).
24. Инструменты и аксессуары для хирургии позвоночника, работающие в активном

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0095632

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2022 года № ФСЗ 2010/06786

Лист 3

и/или пассивном режиме (навигаторы-файтеры - 5 шт., зонды - 5 шт., метчики - 5 шт., шило - 5 шт., рукоятки - 5 шт., клипсы - 5 шт., отвертки - 3 шт., динамические рамы - 5 шт., крепежи - 5 шт., направители - 3 шт., ограничители - 10 шт., муфты - 10 шт., платформы - 5 шт., маркеры - 200 шт., иглы - 20 шт., диоды - 50 шт., шнуры - 10 шт., индикаторные стержни - 5 шт., тератрекеры - 5 шт., фиксирующие гайки и винты - 50 шт., магнитные сферы - 200 шт., стерилизационные поддоны - 3 шт.).

25. Инструменты и аксессуары для травматологии конечностей и хирургии эндопротезирования коленного и тазобедренного суставов, работающие в активном и/или пассивном режиме (навигаторы-файтеры - 3 шт., зонды - 5 шт., динамические рамы - 5 шт., крепежи - 5 шт., муфты - 5 шт., лопатки - 5 шт., платформы - 5 шт., маркеры - 200 шт., иглы - 50 шт., диоды - 20 шт., шнуры - 10 шт., индикаторные стержни - 3 шт., тератрекеры - 5 шт., фиксирующие гайки и винты - 50 шт., магнитные сферы - 200 шт., стерилизационные поддоны - 3 шт.).

26. Инструменты и аксессуары для ЛОР-вмешательств работающие в активном и/или пассивном режиме под контролем оптической системы локализации (отсосы - 10 шт., зонды - 5 шт., щупы - 5 шт., референционные рамы - 5 шт., крепежные ленты - 5 шт., силиконовые подложки - 5 шт., клейкие подложки - 50 шт., поддоны - 5 шт., шейверы - 5 шт., дрели - 5 шт.).

27. Инструменты и аксессуары для ЛОР-вмешательств работающие под контролем электромагнитной системы локализации (отсосы - 10 шт., зонды - 5 шт., щупы - 5 шт., референционные рамы - 5 шт., крепежные ленты - 5 шт., силиконовые подложки - 5 шт., клейкие подложки - 50 шт., поддоны - 5 шт., шейверы - 5 шт., дрели - 5 шт., боры - 5 шт.).

28. Принадлежности для системы электромагнитной локализации инструментов (кабели питания - 5 шт., кабели интерфейсные - 5 шт., гнезда - 5 шт., разъемы - 5 шт., крепежи - 5 шт., переходники - 5 шт., рычаги - 5 шт., излучатели - 3 шт., поддерживающие платформы - 3 шт., отвертки - 3 шт.).

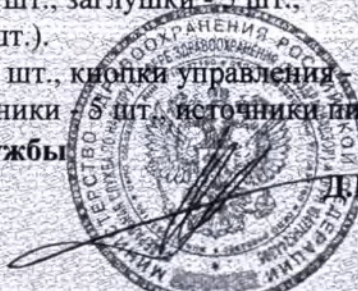
29. Фиксирующие принадлежности для StealthStation S7 (болты - 50 шт., винты - 50 шт., гайки - 50 шт., заглушки - 5 шт., пластик, зажимы - 50 шт., защелки - 10 шт., крепежи - 10 шт., кабели - 5 шт., переходники - 5 шт., стяжки - 20 шт., блоки стяжек - 10 шт., вилки - 5 шт.).

30. Облицовочные принадлежности (ящики - 5 шт., заглушки - 5 шт., изоляция - 5 шт., наклейки - 5 шт., ярлыки - 5 шт.).

31. Электрические принадлежности (кабели - 5 шт., кнопки управления - 5 шт., шнуры - 5 шт., переключатели - 5 шт., переходники - 5 шт., источники питания - 5 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0095628

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2022 года № ФСЗ 2010/06786

Лист 4

32. Документация StealthStation S7 (инструкции по эксплуатации, руководства пользователя, компакт-диски с руководствами пользователя, инструкции по стерилизации, инструкции по очистке, инструкции по стерилизации) - до 20 шт.
Место производства:

1. Medtronic Navigation, Inc., 826 Coal Creek Circle, Louisville, CO 80027, USA.
2. Paragon Medical Device (Changzhou) Co., Ltd., 3A GDH Industrial Park, No. 16 Chuangye Road, Xinbei District, Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China.
3. Medtronic Xomed Inc., 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville FL 32216, USA.
4. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Road 909 Km. 0.4 Bo, 00792 Barrio Mariana, Humacao, Puerto Rico, USA.
5. Case Medical Inc., 50 West Street, Bloomfield, New Jersey, 07003, USA.
6. Tecomet, 6165 Lookout Road, Boulder, Colorado, 80301, USA.
7. Northern Digital, Inc., 103 Randall Drive, Waterloo, Ontario N2V 1C5, Canada.
8. NextPhase Medical Devices LLC, 88 Airport Drive, Rochester, NH 03867, USA.
9. ИМАК Мексикана, S. de R.L. de C.V., Ave. Mike Allen 1220, Edificio 5, Parque Industrial Reynosa Sección Norte, Reynosa, Tamaulipas, C.P. 88780, Mexico.
10. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH, Werftstr. 17, 94469 Deggendorf, Germany.
11. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA.
12. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 4340 Swinnea Road, Memphis, TN 38118, USA.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0095629