



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20913

На медицинское изделие

**Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, многоразовые
нестерильные 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-48262/96119 от 10.03.2022

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 23 августа 2023 года № 5526
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0072737

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20913

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, многоразовые нестерильные с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, многоразовые нестерильные, варианты исполнения:

1. Наконечник краниотома с защитой ТМО малый фиксированный ELAN 4: GB941R с инструкцией по применению.
2. Наконечник краниотома с защитой ТМО стандартный фиксированный ELAN 4: GB942R с инструкцией по применению.
3. Наконечник краниотома с защитой ТМО большой фиксированный ELAN 4: GB943R с инструкцией по применению.
4. Наконечник краниотома с защитой ТМО стандартный ротационный ELAN 4: GB947R с инструкцией по применению.
5. Наконечник краниотома без защиты ТМО ELAN 4: GB945R с инструкцией по применению.
6. Втулка дрели для бора ELAN 4, 1 кольцо: GB861P с инструкцией по применению.
7. Втулка малоинвазивная дрели для бора ELAN 4, 1 кольцо: GB862P с инструкцией по применению.
8. Втулка дрели для бора ELAN 4, 2 кольца: GB863P с инструкцией по применению.
9. Направитель латеральный дрели для бора ELAN 4, 1 кольцо: GB866R с инструкцией по применению.

II. Принадлежности (при необходимости):

1. Фиксатор Eccos, варианты исполнения: GB719R, GB727R.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123966