



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2020/12899

На медицинское изделие

Роботизированная хирургическая система Senhance с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Асенсус Сёрджикал Италия С.р.л.", Италия,

Asensus Surgical Italia S.r.l., Viale dell'Innovazione, 3, 20126 Milano, Italia

Производитель

"Асенсус Сёрджикал Италия С.р.л.", Италия,

Asensus Surgical Italia S.r.l., Viale dell'Innovazione, 3, 20126 Milano, Italia

Место производства медицинского изделия

Asensus Surgical Italia S.r.l., Viale dell'Innovazione, 3, IT - 20126 Milano, Italia

Номер регистрационного досье № РД-49369/97385 от 14.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 05 мая 2022 года № 3692
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0065290

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2020/12899

Лист 1

На медицинское изделие

Роботизированная хирургическая система Senhance с принадлежностями,
в составе:

1. Рука манипулятора Senhance - не более 4 шт. (при необходимости).
2. Пульт управления Senhance.
3. Модуль коммуникационный Senhance.
4. Монитор пульта управления.
5. Кресло пульта управления.
6. Кабель питания для пульта управления и руки манипулятора (тип F) - не более 100 шт.
7. Кабель питания для коммуникационного модуля (тип F) - не более 100 шт.
8. Кабель передачи данных для руки манипулятора - не более 100 шт.
9. Кабель передачи данных для пульта управления - не более 100 шт.
10. Ножницы монополярные изогнутые Metzenbaum, длинные (Ø 3 мм x 280 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
11. Адаптер ножниц монополярных изогнутых Metzenbaum (Ø 3 мм x 280 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
12. Диссектор монополярный Maryland, длинный (Ø 3 мм x 280 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
13. Адаптер диссектора монополярного Maryland, длинного (Ø 3 мм x 280 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
14. Щипцы пассивные атравматические одностороннего действия (Ø 3 мм x 280 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Адаптер щипцов пассивных атравматических одностороннего действия (Ø 3 мм x 280 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
16. Зажим Cobra (Ø 3 мм x 280 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
17. Адаптер зажима Cobra (Ø 3 мм x 280 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
18. Зажим DeBakey, длинный (Ø 3 мм x 280 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
19. Адаптер зажима DeBakey (Ø 3 мм x 280 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
20. Иглодержатель, длинный (Ø 3 мм x 280 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
21. Ножницы монополярные изогнутые Metzenbaum (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
22. Адаптер ножниц монополярных изогнутых Metzenbaum (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
23. Ножницы монополярные изогнутые Metzenbaum (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
24. Адаптер ножниц монополярных изогнутых Metzenbaum (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Ножницы монополярные изогнутые Metzenbaum, короткий наконечник (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
26. Адаптер ножниц монополярных изогнутых Metzenbaum, короткий наконечник (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0100288

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2020/12899

Лист 2

27. Ножницы монополярные изогнутые Metzenbaum, короткий наконечник (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
28. Адаптер ножниц монополярных изогнутых Metzenbaum, короткий наконечник (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Диссектор монополярный Maryland (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
30. Адаптер диссектора монополярного Maryland (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
31. Диссектор монополярный Maryland (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
32. Адаптер диссектора монополярного Maryland (Ø 5 мм x 110 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
33. Электрод L-крючок монополярный (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
34. Адаптер электрода L-крючка монополярного (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
35. Электрод L-крючок монополярный (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
36. Адаптер электрода L-крючка монополярного (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
37. Стержневая трубка для биполярных инструментов (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
38. Щипцы захватывающие биполярные большие, рабочая вставка (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
39. Адаптер щипцов захватывающих биполярных больших (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
40. Щипцы захватывающие биполярные изогнутые, рабочая вставка (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
41. Адаптер щипцов захватывающих биполярных изогнутых (Ø 5 мм x 5 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
42. Диссектор биполярный Maryland, рабочая вставка (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
43. Адаптер диссектора биполярного Maryland (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
44. Ножницы биполярные изогнутые, рабочая вставка (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
45. Адаптер ножниц биполярных изогнутых (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
46. Зажим Allis (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
47. Адаптер зажима Allis (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
48. Зажим Allis (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100261

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2020/12899

Лист 3

49. Адаптер зажима Allis (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
50. Зажим Johan (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
51. Адаптер зажима Johan (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
52. Зажим Johan (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
53. Адаптер зажима Johan (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
54. Зажим Kocher (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
55. Адаптер зажима Kocher (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
56. Зажим Kocher (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
57. Адаптер зажима Kocher (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
58. Зажим усиленный (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
59. Адаптер зажима усиленного (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
60. Зажим усиленный (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
61. Адаптер зажима усиленного (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
62. Диссектор Mixer (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
63. Адаптер диссектора Mixer (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
64. Диссектор Mixer (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
65. Адаптер диссектора Mixer (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
66. Щипцы Babcock (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
67. Адаптер щипцов Babcock (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
68. Щипцы Babcock (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
69. Адаптер щипцов Babcock (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
70. Зажим Fundus (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
71. Адаптер зажима Fundus (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
72. Зажим Fundus (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
73. Адаптер зажима Fundus (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
74. Иглодержатель правый (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
75. Адаптер, иглодержателя правого (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
76. Иглодержатель правый (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
77. Адаптер, иглодержателя правого (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
78. Иглодержатель левый (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
79. Адаптер, иглодержателя левого (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
80. Иглодержатель левый (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
81. Адаптер, иглодержателя левого (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
82. Диссектор изогнутый на 90° (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100262

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2020/12899

Лист 4

83. Адаптер диссектора изогнутого на 90° (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
84. Диссектор изогнутый на 90° (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
85. Адаптер диссектора изогнутого на 90° (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
86. Аппликатор Weck Hem-o-lok для средне-больших клипс (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
87. Адаптер аппликатора Weck Hem-o-lok для средне-больших клипс (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
88. Аппликатор Weck Hem-o-lok для средне-больших клипс (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
89. Адаптер аппликатора Weck Hem-o-lok для средне-больших клипс (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
90. Аппликатор Weck Hem-o-lok для больших клипс (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
91. Адаптер аппликатора Weck Hem-o-lok для больших клипс (Ø 5 мм x 310 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
92. Аппликатор Weck Hem-o-lok для больших клипс (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
93. Адаптер аппликатора Weck Hem-o-lok для больших клипс (Ø 5 мм x 410 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
94. Стержневая трубка RADIA многоразовая (Ø 10 мм x 330 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
95. Адаптер RADIA (Ø 10 мм x 330 мм) - не более 100 шт. (при необходимости).
96. Щипцы атравматические RADIA, одноразовые, стерильные (Ø 10 мм x 330 мм) (5 шт./уп.) - не более 100 уп. (при необходимости).
97. Иглодержатель саморегулируемый RADIA, одноразовый, стерильный (Ø 10 мм x 330 мм) (5 шт./уп.) - не более 100 уп. (при необходимости).
98. Иглодержатель универсальный RADIA, одноразовый, стерильный (Ø 10 мм x 330 мм) (5 шт./уп.) - не более 100 уп. (при необходимости).
99. Адаптер эндоскопа CONMED 3DHD 10 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
100. Адаптер эндоскопа Stryker 5 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
101. Адаптер эндоскопа Stryker 10 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
102. Адаптер эндоскопа NOVADAQ 5 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
103. Адаптер эндоскопа NOVADAQ 10 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
104. Адаптер эндоскопа Richard Wolf 3DHD 10 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
105. Опора задняя для манипулятора (2 шт./уп.) - не более 100 уп. (при необходимости).
106. Колпачки Luer Lock (10 шт./уп.) - не более 1000 уп. (при необходимости).
107. Вставки рукояток пульта управления (2 шт./уп.) - не более 1000 уп. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0100263

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2020/12899

Лист 5

необходимости).

108. Набор фиксаторов Velcro - не более 100 шт. (при необходимости).

109. Аппаратная стойка Senhance (81 x 62 x 164 см) - не более 100 шт. (при необходимости).

110. Кабель монополярный - не более 100 шт. (при необходимости).

111. Кабель биполярный - не более 100 шт. (при необходимости).

112. Инструкция по эксплуатации (User Manual).

113. Руководство по техническому обслуживанию (Service Manual).

Принадлежности:

1. Чехол защитный для руки манипулятора, стерильный (уп. 10 компл. по 3 шт.) - не более 10000 уп.

2. Чехол защитный для руки манипулятора Senhance, стерильный (10 шт./уп.) - не более 10000 уп.

3. Чехол защитный для адаптера RADIA, стерильный (30 шт./уп.) - не более 10000 уп.

4. Контейнер для стерилизации MicroStop (60 x 30 x 14 см) - не более 100 шт.

5. Пломба с индикатором для контейнера стерилизации MicroStop (1000 шт./уп.) - не более 1000 уп.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0100264