



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20181

На медицинское изделие

Аппарат хирургический Aesculan 4 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эскулап АГ", Германия,

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

Производитель

"Эскулап АГ", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-48151/96144 от 04.03.2022

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 03 мая 2023 года № 2765
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071857

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20181

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат хирургический Acculan 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Дрель/ример хирургический Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA330, в составе:

- Дрель/ример хирургический Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети - 1 шт.

- Направитель спицы - 1 шт.

- Втулка для установки аккумулятора - 1 шт.

- Адаптер для очистки - 1 шт.

- Адаптер для масла Sterilit - 1 шт.

- Щётка для очистки - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):

1. Кабель сетевой, 5 м: TE730.

2. Кабель сетевой, 1,5 м: TE780.

3. Втулка для замены аккумулятора: GA679.

4. Фиксатор Eccos, варианты исполнения: GB485R, GB486R, GB487R, GB488R, GB489R, GB495R, GB690R.

5. Сетка Eccos с креплением: GB243R.

6. Монтажная пара для фиксатора Eccos: GB459R, в составе:

- ключ - 1 шт.

- отвертка - 1 шт.

7. Масло Sterilit, баллон, 300 мл: GB600, в составе:

- Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600 - 6 шт./уп.

- Трубка распылительная - не более 3 шт./уп.

8. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м: TA008205.

9. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м: GK535.

Для работы от аккумулятора:

10. Аккумулятор NiMH: GA676.

11. Крышка: GA675.

12. Зарядное устройство: GA320.

Для работы от сети:

13. Электроконсоль: GA877.

14. Электроадаптер: GA876.

15. Электрокрышка: GA875.

16. Электрокабель: GA878.

II. Дрель малая хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA344, в составе:

- Дрель малая хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети - 1 шт.

- Направитель спицы - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126755

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20181

Лист 2

- Втулка для установки аккумулятора - 1 шт.
- Адаптер для очистки - 1 шт.
- Адаптер для масла Sterilit - 1 шт.
- Щётка для очистки - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):

1. Кабель сетевой, 5 м: TE730.
2. Кабель сетевой, 1,5 м: TE780.
3. Втулка для замены аккумулятора: GA679.
4. Фиксатор Eccos, варианты исполнения: GB482R, GB485R, GB486R, GB487R, GB488R, GB489R, GB690R.
5. Сетка Eccos с креплением: GB257R
6. Монтажная пара для фиксатора Eccos: GB459R, в составе:

- ключ - 1 шт.

- отвертка - 1 шт.

7. Масло Sterilit, баллон, 300 мл: GB600, в составе:

- Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600 - 6 шт./уп.

- Трубка распылительная - не более 3 шт./уп.

8. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м: TA008205.

9. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м: GK535.

Для работы от аккумулятора:

10. Аккумулятор Li-ion: GA346.

11. Крышка: GA675.

12. Зарядное устройство: GA320.

Для работы от сети:

13. Электроконсоль: GA877.

14. Электроадаптер: GA876.

15. Электрокрышка: GA875.

16. Электрочабель: GA878.

III. Пила сагиттальная хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA331, в составе:

- Пила сагиттальная хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети - 1 шт.

- Втулка для установки аккумулятора - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):

1. Кабель сетевой, 5 м: TE730.

2. Кабель сетевой, 1,5 м: TE780.

3. Втулка для замены аккумулятора: GA679.

4. Фиксатор Eccos, варианты исполнения: GB485R, GB486R, GB487R, GB488R, GB489R, GB495R.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120604

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20181

Лист 3

5. Сетка Ессос с креплением: GB243R.
6. Монтажная пара для фиксатора Ессос: GB459R, в составе:
- ключ - 1 шт.
- отвертка - 1 шт.
7. Масло Sterilit, баллон, 300 мл: GB600, в составе:
- Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600 - 6 шт./уп.
- Трубка распылительная - не более 3 шт./уп.
8. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м: TA008205.
9. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м: GK535.
Для работы от аккумулятора:
10. Аккумулятор NiMH: GA676.
11. Крышка: GA675.
12. Зарядное устройство: GA320.
Для работы от сети:
13. Электроконсоль: GA877.
14. Электроадаптер: GA876.
15. Электрокрышка: GA875.
16. Электрокабель: GA878.
IV. Пила реципрокная хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA334, в составе:
- Пила реципрокная хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи/ от сети - 1 шт.
- Втулка для установки аккумулятора - 1 шт.
- Адаптер для промывки - 1 шт.
- Пластина для очистки - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
Принадлежности (при необходимости):
1. Кабель сетевой, 5 м: TE730.
2. Кабель сетевой, 1,5 м: TE780.
3. Втулка для замены аккумулятора: GA679.
4. Фиксатор Ессос, варианты исполнения: GB485R, GB486R, GB487R, GB488R, GB489R, GB495R.
5. Сетка Ессос с креплением: GB243R.
6. Монтажная пара для фиксатора Ессос: GB459R, в составе:
- ключ - 1 шт.
- отвертка - 1 шт.
7. Масло Sterilit, баллон, 300 мл: GB600, в составе:
- Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600 - 6 шт./уп.
- Трубка распылительная - не более 3 шт./уп.
8. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м: TA008205.
9. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м: GK535.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119875

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20181

Лист 4

Для работы от аккумулятора:

- 10. Аккумулятор NiMH: GA676.
- 11. Крышка: GA675.
- 12. Зарядное устройство: GA320.

Для работы от сети:

- 13. Электроконсоль: GA877.
- 14. Электроадаптер: GA876.
- 15. Электрокрышка: GA875.
- 16. Электрокабель: GA878.

V. Пила сагиттальная хирургическая Acculan 4 прямая с питанием от аккумуляторной батареи от сети: GA336, в составе:

- Пила сагиттальная хирургическая Acculan 4 прямая с питанием от аккумуляторной батареи / от сети - 1 шт.
- Втулка для установки аккумулятора - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):

- 1. Кабель сетевой, 5 м: TE730.
- 2. Кабель сетевой, 1,5 м: TE780.
- 3. Втулка для замены аккумулятора: GA679.
- 4. Фиксатор Eccos, варианты исполнения: GB485R, GB486R, GB487R, GB488R, GB489R, GB498R.

5. Монтажная пара для фиксатора Eccos: GB459R, в составе:

- ключ - 1 шт.
- отвертка - 1 шт.
- 6. Масло Sterilit, баллон, 300 мл: GB600, в составе:
- Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600 - 6 шт./уп.
- Трубка распылительная - не более 3 шт./уп.

7. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м: TA008205.

8. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м: GK535.

Для работы от аккумулятора:

- 9. Аккумулятор NiMH: GA676.
- 10. Крышка: GA675.
- 11. Зарядное устройство: GA320.

Для работы от сети:

- 12. Электроконсоль: GA877.
- 13. Электроадаптер: GA876.
- 14. Электрокрышка: GA875.
- 15. Электрокабель: GA878.

VI. Пила сагиттальная стерильная хирургическая Acculan 4 прямая с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA337, в составе:

- Пила сагиттальная стерильная хирургическая Acculan 4 прямая с питанием от

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120606

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20181

Лист 5

аккумуляторной батареи / от сети - 1 шт.

- Втулка для установки аккумулятора - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):

1. Кабель сетевой, 5 м: TE730.

2. Кабель сетевой, 1,5 м: TE780.

3. Втулка для замены аккумулятора: GA679.

4. Фиксатор Eccos, варианты исполнения: GB485R, GB486R, GB487R, GB488R, GB489R, GB498R.

5. Монтажная пара для фиксатора Eccos: GB459R, в составе:

- ключ - 1 шт.

- отвертка - 1 шт.

6. Масло Sterilit, баллон, 300 мл: GB600, в составе:

- Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600 - 6 шт./уп.

- Трубка распылительная - не более 3 шт./уп.

7. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м: TA008205.

8. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м: GK535.

Для работы от аккумулятора:

9. Аккумулятор NiMH: GA676.

10. Крышка: GA675.

11. Зарядное устройство: GA320.

Для работы от сети:

12. Электроконсоль: GA877.

13. Электроадаптер: GA876.

14. Электрокрышка: GA875.

15. Электрокабель: GA878.

VII. Дерматом Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA340, в составе:

- Дерматом Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети - 1 шт.

- Втулка для установки аккумулятора - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):

1. Кабель сетевой, 5 м: TE730.

2. Кабель сетевой, 1,5 м: TE780.

3. Втулка для замены аккумулятора: GA679.

4. Фиксатор Eccos, варианты исполнения: GB485R, GB486R, GB487R, GB488R, GB489R, GB498R.

5. Сетка Eccos с креплением: GB256R.

6. Монтажная пара для фиксатора Eccos: GB459R, в составе:

- ключ - 1 шт.

- отвертка - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119876

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20181

Лист 6

7. Масло Sterilit, баллон, 300 мл: GB600, в составе:

- Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600 - 6 шт./уп.

- Трубка распылительная - не более 3 шт./уп.

8. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м: TA008205,

9. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м: GK535.

Для работы от аккумулятора:

10. Аккумулятор Li-ion: GA346.

11. Крышка: GA675.

12. Зарядное устройство: GA320.

Для работы от сети:

13. Электроконсоль: GA877.

14. Электроадаптер: GA876.

15. Электромонтажная крышка: GA875.

16. Электрокабель: GA878.

VIII. Дерматом Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети, 0,1 мм: GA341, в составе:

- Дерматом Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети, 0,1 мм - 1 шт.

- Втулка для установки аккумулятора - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):

1. Кабель сетевой, 5 м: TE730.

2. Кабель сетевой, 1,5 м: TE780.

3. Втулка для замены аккумулятора: GA679.

4. Фиксатор Eccos, варианты исполнения: GB485R, GB486R, GB487R, GB488R, GB489R, GB498R.

5. Сетка Eccos с креплением: GB256R.

6. Монтажная пара для фиксатора Eccos: GB459R, в составе:

- ключ - 1 шт.

- отвертка - 1 шт.

7. Масло Sterilit, баллон, 300 мл: GB600, в составе:

- Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600 - 6 шт./уп.

- Трубка распылительная - не более 3 шт./уп.

8. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м: TA008205.

9. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м: GK535.

Для работы от аккумулятора:

10. Аккумулятор Li-ion: GA346.

11. Крышка: GA675.

12. Зарядное устройство: GA320.

Для работы от сети:

13. Электроконсоль: GA877.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119877

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20181

Лист 7

14. Электроадаптер: GA876.
15. Электрокрышка: GA875.
16. Электрокабель: GA878.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120609