



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года № РЗН 2023/19391

На медицинское изделие

Система планирования эндоваскулярных и хирургических вмешательств и трехмерной навигации Therenva

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ТЕРЕНВА САС", Франция,

THERENVA SAS, 74F rue de Paris, 35000, Rennes, France

Производитель

"ТЕРЕНВА САС", Франция,

THERENVA SAS, 74F rue de Paris, 35000, Rennes, France

Место производства медицинского изделия

THERENVA SAS, 74F rue de Paris, 35000, Rennes, France

Номер регистрационного досье № РД-49392/97084 от 14.04.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 января 2023 года № 250
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0070109

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2023 года № РЗН 2023/19391

Лист 1

На медицинское изделие

Система планирования эндоваскулярных и хирургических вмешательств и трехмерной навигации Therenva, в составе:

1. Программное обеспечение EndoNaut.
 - 1.1. Руководство пользователя на «Программное обеспечение EndoNaut».
2. Программное обеспечение EndoSize (при необходимости).
 - 2.1. Руководство пользователя «Программное обеспечение EndoSize» (при необходимости).
3. Рабочая станция, в составе:
 - 3.1. Панельный компьютер - 1 шт.
 - 3.2. Дополнительный сенсорный экран - 1 шт.
 - 3.3. Мобильная тележка со встроенными японками, подвижным кронштейном, устройством видеозахвата, разъемами, блоками питания панельного компьютера и дополнительного сенсорного экрана, кабелями питания и кабелями связи - 1 шт.
 - 3.4. Кабель DVI для получения видеосигнала с С-дуги - 1 шт.
 - 3.5. Кронштейн крепления панельного компьютера - 1 шт.
 - 3.6. Руководство пользователя на «Рабочую станцию системы Therenva».



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116199