



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2022 года

№ ФСЗ 2012/13416

На медицинское изделие

**Деструкторы-аспираторы ультразвуковые хирургические, CUSA Excel+,
CUSA NXT, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Нейропроджект"
(ООО "Нейропроджект"), Россия,
127486, Москва, Коровинское ш., д. 10, стр. 2, эт.1, помещ. 101

Производитель

"Интэгра ЛайфСаенсиз (Ирландия) Лимитэд", Ирландия,
Integra LifeSciences (Ireland) Ltd., IDA Business & Technology Park, Sragh,
Tullamore, Offaly, Ireland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49359/19378 от 13.04.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 04 мая 2022 года № 3611
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065288

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2022 года

№ ФСЗ 2012/13416

Лист 1

На медицинское изделие

Деструкторы-аспираторы ультразвуковые хирургические, CUSA Excel+, CUSA NXT, с принадлежностями:

Деструкторы-аспираторы ультразвуковые хирургические "CUSA Excel+", "CUSA NXT" с принадлежностями:

I. Основные комплектующие к аспиратору-деструктору CUSA Excel+.

1. Рабочая консоль ультразвукового деструктора-аспиратора, 1 шт.
2. Рукоятка-фрагментатор 23 кГц, 1 шт.
3. Рукоятка-фрагментатор 36 кГц, 1 шт.
4. Стерильные соединительные трубки для фрагментатора 23 кГц, 1 уп. (6 шт.).
5. Стерильные соединительные трубки для фрагментатора 36 кГц, 1 уп. (6 шт.).
6. Комплект крепления наконечников (монтажная платформа и ключ), 1 шт.
7. Кейс для стерилизации фрагментатора, 2 шт.
8. Защитный фильтр, 1 уп. (2 шт.)
9. Педаль управления, 1 шт.
10. Наконечники для фрагментатора 23 кГц, 1 уп. (4 шт.)
11. Наконечник для фрагментатора 36 кГц, 1 уп. (4 шт.)

II. Основные комплектующие к аспиратору-деструктору CUSA NXT

1. Рабочая консоль ультразвукового деструктора-аспиратора, 1 шт.
2. Стойка для консоли управления или сервисный модуль с аспиратором, 1 шт.
3. Рукоятка-фрагментатор 24 кГц, 1 шт.
4. Рукоятка-фрагментатор 35 кГц, 1 шт.
5. Стерильные соединительные трубки для фрагментатора, 1 уп. (10 шт.)
6. Комплект крепления наконечников, 1 шт.
7. Кейс для стерилизации фрагментатора, 1 шт.
8. Защитный фильтр, 1 уп. (2 шт.)
9. Педаль управления, 1 шт.
10. Наконечники для фрагментатора 24 кГц, 1 уп. (5 шт.)
11. Наконечники для фрагментатора 35 кГц, 1 уп. (5 шт.)
12. Емкость для сбора отходов 2л, 1 шт.

III. Принадлежности к аспиратору-деструктору CUSA EXcel+ и CUSA NXT

1. Рукоятка-фрагментатор, 1-16 шт.
2. Наконечники для фрагментатора с силиконовой насадкой, 1-100 шт.
3. Кейс для стерилизации инструментов, 1-6 шт.
4. Трубки соединительные, 1- 20 шт.
5. Комплект крепления наконечников, 1-12 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0100284

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2022 года

№ ФСЗ 2012/13416

Лист 2

6. Защитный фильтр, 1-50 шт.
7. Блок питания высоковольтный, 1 шт.
8. Блок питания низковольтный, 1 шт.
9. Трансформатор основного блока (аппаратной консоли), 1 шт.
10. Стабилизатор напряжения, 1 шт.
11. Фильтр сетевой, 1 шт.
12. Кабель блоков соединительный (в наборе), 1-4 шт.
13. Преобразователь электрических сигналов, 1 шт.
14. Клапан электромагнитный гидравлической, 1 шт.
15. Предохранитель блока питания, 1-10 шт.
16. Клавиатура, 1 шт.
17. Дисплей, 1 шт.
18. Панель лицевая, 1 шт.
19. Панель задняя, 1 шт.
20. Динамик звуковой для контроля состояния работы, 1 шт.
21. Вентилятор охлаждения основного блока, 1 шт.
22. Трубки и шланги гидравлические, 1-8 шт.
23. Трубки и шланги пневматические, 1-8 шт.
24. Адаптер сетевой, 1-4 шт.
25. Коннектор для подсоединения операционных шлангов, 1 шт.
26. Ультразвуковой разъем, 1-12 шт.
27. Элемент уплотнительный для коннектора (включает уплотнительные кольца), 1-4 шт.
28. Электромотор помпы основного блока (аппаратной консоли), 1 шт.
29. Помпа основного блока (аппаратной консоли), 1 шт.
30. Компрессор основного блока, 1 шт.
31. Датчик давления жидкости блока гидравлики, 1 шт.
32. Датчик расхода жидкости блока гидравлики, 1 шт.
33. Датчик давления газа блока компрессора, 1 шт.
34. Датчик расхода газа блока компрессора, 1 шт.
35. Клапаны блоков гидравлики и компрессора, 1-2 шт.
36. Регуляторы гидравлические, пневматические, 1-4 шт.
37. Емкость для сбора жидкости, 1-24 шт.
38. Блок компрессора, 1-2 шт.
39. Инструкция по сервису, 1 шт.
40. Руководство оператора, 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0100285

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2022 года

№ ФСЗ 2012/13416

Лист 3

Место производства:

1. Integra LifeSciences (Ireland) Ltd, IDA Business & Technology Park, Sragh, Tullamore, County Offaly, Ireland.
2. Integra LifeSciences Corporation, 1100 Campus Rd., Princeton, New Jersey, 08540, USA.
3. Integra LifeSciences Corporation, 311 Enterprise Drive, Plainsboro, New Jersey, 08536, USA.
4. Integra LifeSciences Corporation, 4900 Charlemar Drive, Building A, Cincinnati, Ohio, 45227, USA.
5. steute Technologies GmbH & Co. KG, Brückenstr. 91, 32584 Löhne, Germany.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0100290