



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июля 2023 года № РЗН 2023/20700

На медицинское изделие

**Насадки хирургические механизированные для аппарата хирургического
Aesculap 4, в вариантах исполнения 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-49699/97382 от 25.04.2022

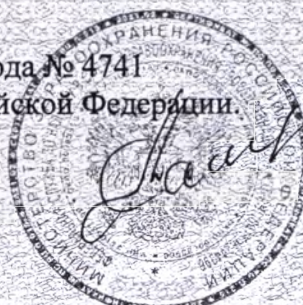
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 июля 2023 года № 4741
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072761

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20700

Лист 1

На медицинское изделие

Насадки хирургические механизированные для аппарата хирургического Acculan 4, в вариантах исполнения с принадлежностями:

1. Насадки хирургические механизированные для аппарата хирургического Acculan 4, в вариантах исполнения:

1. Насадка-дрель, тип Jacobs большой зажимной, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB620R, в комплектации:

- насадка-дрель, тип Jacobs большой зажимной, на дрель/ример хирургический Acculan 4 - 1 шт.

- ключ для насадки тип Jacobs большой - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

2. Насадка-дрель, тип Jacobs большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB621R, в комплектации:

- насадка-дрель, тип Jacobs большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4 - 1 шт.

- ключ для насадки тип Jacobs большой - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

3. Насадка-дрель, тип Jacobs малый, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB639R, в комплектации:

- насадка-дрель, тип Jacobs малый, на дрель/ример хирургический Acculan 4 - 1 шт.

- ключ для насадки тип Jacobs малый - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

4. Насадка для введения К-спиц на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB641R, в комплектации:

- насадка для введения К-спиц на дрель/ример хирургический Acculan 4 - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

5. Насадка-дрель, тип АО малый, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB623R, в комплектации:

- насадка-дрель, тип АО малый, на дрель/ример хирургический Acculan 4 - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

6. Насадка интрамедуллярная, тип АО большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB657R, в комплектации:

- насадка интрамедуллярная, тип АО большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4 - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

7. Насадка-дрель, тип Trinkle, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB663R, в комплектации:

- насадка-дрель, тип Trinkle, на дрель/ример хирургический Acculan 4 - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

8. Насадка-дрель, тип шестигранный Aescular, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB664R, в комплектации:

- насадка-дрель, тип шестигранный Aescular, на дрель/ример хирургический

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

А.В. Самойлова

0123902

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20700

Лист 2

Acculan 4 - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

9. Насадка-дрель, тип Hudson/Zimmer, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB665R, в комплектации:

- насадка-дрель, тип Hudson/Zimmer, на дрель/ример хирургический Acculan 4 - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

10. Насадка-ример, тип Jacobs большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB667R, в комплектации:

- насадка-ример, тип Jacobs большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4 - 1 шт.

- ключ для насадки тип Jacobs большой - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

11. Насадка-ример, тип АО большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB668R, в комплектации:

- насадка-ример, тип АО большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4 - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

12. Насадка-ример, тип Hudson/Zimmer, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB669R, в комплектации:

- насадка-ример, тип Hudson/Zimmer, на дрель/ример хирургический Acculan 4 - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

13. Насадка-ример, тип Harris, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB670R, в комплектации:

- насадка-ример, тип Harris, на дрель/ример хирургический Acculan 4 - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

14. Насадка-пила сагиттальная на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB660R, в комплектации:

- насадка-пила сагиттальная на дрель/ример хирургический Acculan 4 - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

15. Насадка-дрель, тип Jacobs большой, на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB881R, в комплектации:

- насадка-дрель, тип Jacobs большой, на дрель малую хирургическую Acculan 4 - 1 шт.

- ключ для насадки тип Jacobs большой - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

16. Насадка-дрель, тип Jacobs малый, на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB882R, в комплектации:

- насадка-дрель, тип Jacobs малый, на дрель малую хирургическую Acculan 4 - 1 шт.

- ключ для насадки тип Jacobs малый - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

17. Насадка-дрель, тип АО малый, на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB884R, в комплектации:

- насадка-дрель, тип АО малый, на дрель малую хирургическую Acculan 4 - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0123903

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20700

Лист 3

18. Насадка-ример, тип Jacobs большой, на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB870R, в комплектации:

- насадка-ример, тип Jacobs большой, на дрель малую хирургическую Acculan 4 - 1 шт.
- ключ для насадки тип Jacobs большой - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

19. Насадка-ример, тип АО большой, на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB871R, в комплектации:

- насадка-ример, тип АО большой, на дрель малую хирургическую Acculan 4 - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

20. Насадка-ример, тип Hudson/Zimmer, на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB872R, в комплектации:

- насадка-ример, тип Hudson/Zimmer, на дрель малую хирургическую Acculan 4 - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

21. Насадка-дрель, тип шестигранный Aescular, на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB886R, в комплектации:

- насадка-дрель, тип шестигранный Aescular, на дрель малую хирургическую Acculan 4 - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

22. Насадка-дрель, тип Dental, на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB887R, в комплектации:

- насадка-дрель, тип Dental, на дрель малую хирургическую Acculan 4 - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

23. Насадка-пила сагиттальная на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB891R, в комплектации:

- насадка-пила сагиттальная на дрель малую хирургическую Acculan 4 - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

24. Насадка-пила реципрокная на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB892R, в комплектации:

- насадка-пила реципрокная на дрель малую хирургическую Acculan 4 - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

25. Насадка для введения К-спиц на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB894R, в комплектации:

- насадка для введения К-спиц на дрель малую хирургическую Acculan 4 - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

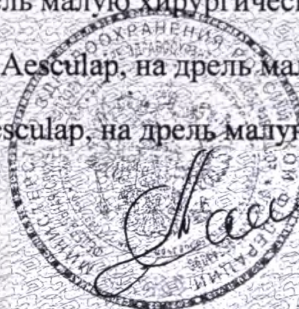
26. Насадка для винтов, тип АО малый, на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB896R, в комплектации:

- насадка для винтов, тип АО малый, на дрель малую хирургическую Acculan 4 - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

27. Насадка для винтов, тип шестигранный Aescular, на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB897R, в комплектации:

- насадка для винтов, тип шестигранный Aescular, на дрель малую хирургическую

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123904

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20700

Лист 4

Acculan 4 - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

28. Насадка защитная стерильная для пилы реципрокной Acculan 4: GB436R,
в комплектации:

- насадка защитная стерильная для пилы реципрокной Acculan 4 - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Адаптер Zimmer с хвостовиком Hudson/Zimmer: GB176R.

2. Адаптер Harris с хвостовиком АО большой: GB184R.

3. Адаптер DIN с хвостовиком АО большой: XF457R.

4. Адаптер DHS/DCS с хвостовиком АО большой: GB628R.

5. Фиксатор Eccos, варианты исполнения: GB496R, GB497R, GB715R, GB716R,
GB686R.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123905