



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21490

На медицинское изделие

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro 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-49898/97183 от 05.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2023 года № 7896
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068400

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21490

Лист 1

На медицинское изделие

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями,
в составе:

1. Электродвигатель хирургический ELAN 4 electro, варианты исполнения:
 - 1.1. Перфоратор с питанием от сети ELAN 4 electro: GA822, в составе:
 - Перфоратор с питанием от сети ELAN 4 electro: GA822 - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.2. Краниотом с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца: GA849, в составе:
 - Краниотом с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца: GA849 - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.3. Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L4: GA861, в составе:
 - Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L4: GA861 - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.4. Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L7: GA862, в составе:
 - Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L7: GA862 - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.5. Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L10: GA863, в составе:
 - Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L10: GA863 - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.6. Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L13: GA864, в составе:
 - Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L13: GA864 - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.7. Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L7: GA865, в составе:
 - Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L7: GA865 - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.8. Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L10: GA866, в составе:
 - Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L10: GA866 - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.9. Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L13: GA867, в составе:
 - Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L13: GA867 - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.10. Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L17: GA868, в составе:
 - Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L17: GA868 - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.11. Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L22: GA869, в составе:
 - Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L22: GA869 - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.12. Насадка хирургической пилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA831, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0131421

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21490

Лист 2

- Насадка хирургической пилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA831
- 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.13. Насадка хирургической микропилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA836, в составе:
- Насадка хирургической микропилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA836 - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.14. Насадка хирургической пилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA832, в составе:
- Насадка хирургической пилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA832 - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.15. Насадка хирургической микропилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA837, в составе:
- Насадка хирургической микропилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA837 - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.16. Насадка хирургических микро-инструментов тип соединения Intra с питанием от сети ELAN 4 electro: GA824, в составе:
- Насадка хирургических микро-инструментов тип соединения Intra с питанием от сети ELAN 4 electro: GA824 - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 2. Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro: GA800 (при необходимости), в составе:
- Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro - 1 шт.;
- Держатель для бутылки с жидкостью ирригационной - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 3. Кабели для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro, варианты исполнения (при необходимости):
- 3.1. Кабель без рукоятки для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA806, в составе:
- Кабель без рукоятки для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro - 1 шт.;
- Адаптер для масла Sterilit - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.2. Кабель с рычагом для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA804, в составе:
- Кабель с рычагом для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131422

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21490

Лист 3

- Адаптер для масла Sterilit - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.3. Кабель с рукояткой для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA805, в составе:
 - Кабель с рукояткой для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro - 1 шт.;
 - Адаптер для масла Sterilit - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 4. Педаль управления ножная: GA808 (при необходимости), в составе:
 - Педаль управления ножная: GA808 - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - 5. Линия ирригационная ELAN 4 electro в комплекте с клипсами (10 компл./уп.): GA395SU (при необходимости), в составе:
 - Линия ирригационная - 1 шт./компл.;
 - Клипса фиксирующая - 12 шт./компл.
- Принадлежности:
- 1. Кабель сетевой 1,5 м: TE780 - 1 шт./уп.
 - 2. Кабель сетевой 5 м: TE730 - 1 шт./уп.
 - 3. Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro (1 шт./уп.), варианты исполнения: GA258SU, GA259SU, GA261SU, GA262SU, GA263SU, GA264SU, GA265SU, GA266SU, GA267SU, GA268SU, GA269SU.
 - 4. Фиксатор Eccos (1 шт./уп.), варианты исполнения: GB073R, GB076R, GB085R, GB082R, GB083R, GB088R, GB086R, GB087R, GB077R, GB072R.
 - 5. Устройство промывочное ELAN 4 electro с фильтром: GB692R, в составе:
 - Устройство промывочное ELAN 4 electro - 1 шт.;
 - Фильтр - 10 шт.
 - 6. Фильтр для устройства промывочного: GB693 - 10 шт./уп.
 - 7. Адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R - 1 шт./уп.
 - 8. Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600, в составе:
 - Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600 - 6 шт./уп.;
 - Трубка распылительная - не более 3 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131423