



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2020/10133

На медицинское изделие

Система лазерная RI Saturn 5 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КуперСёрджикал, Инк.", США,

CooperSurgical, Inc., 95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut, 06611, USA

Производитель

"Ресерч Инструментс Лтд.", Великобритания,

Research Instruments Ltd., Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall TR11 4TA,

United Kingdom

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50903/41625 от 12.07.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2022 года № 8054-

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0064451

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2020/10133

Лист 1

На медицинское изделие

Система лазерная RI Saturn 5 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Система лазерная RI Saturn 5 Fixed, в составе:
 - 1.1. Коллиматор.
 - 1.2. Блок управления.
 - 1.3. Лазерный объектив.
 - 1.4. Адаптер для лазерного объектива (при необходимости).
 - 1.5. Оптический кабель.
 - 1.6. Блок питания - не более 10 шт.
 - 1.7. Набор сетевых кабелей - не более 10 шт.
 - 1.8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Набор для монтажа, в составе:
 - отвертка шестигранная 84E.2x75;
 - отвертка шестигранная 84E.1.5x35;
 - отвертка шестигранная 84E.1.3x35;
 - отвертка крестовая AEFP.00x75;
 - ключ шестигранный 4 мм;
 - ключ шестигранный 3 мм;
 - ключ шестигранный 2 мм;
 - ключ шестигранный 1,5 мм;
 - инфракрасная карта;
 - салфетка спиртовая - 4 шт.
2. Адаптер 0,05 - не более 10 шт.
3. Адаптер 0,076 - не более 10 шт.
4. Адаптер 0,1 - не более 10 шт.
5. Линейка калибровочная.
6. Крышка защитная для зеркального модуля.
7. USB кабель, не более 5 шт.
8. Ключ активации.
2. Система лазерная RI Saturn 5 Active, в составе:
 - 2.1. Зеркальный модуль.
 - 2.2. Блок управления.
 - 2.3. Моторный модуль.
 - 2.4. Лазерный объектив.
 - 2.5. Адаптер для лазерного объектива (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0103539

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2020/10133

Лист 2

- 2.6. Оптический кабель.
- 2.7. Блок питания, не более 5 шт.
- 2.8. Набор сетевых кабелей - не более 8 шт.
- 2.9. Руководство по эксплуатации.
- 2.10. Руководство по монтажу (при необходимости).

Принадлежности:

1. Набор для монтажа:

- отвертка шестигранная 84E.2x75;
- отвертка шестигранная 84E.1.5x35;
- отвертка шестигранная 84E.1.3x35;
- отвертка крестовая AEFP.00x75;
- ключ шестигранный 4 мм;
- ключ шестигранный 3 мм;
- ключ шестигранный 2 мм;
- ключ шестигранный 1,5 мм;
- инфракрасная карта;
- салфетка спиртовая - 4 шт.

2. Адаптер 0,05 - не более 10 шт.

3. Адаптер 0,076 - не более 10 шт.

4. Адаптер 0,1 - не более 10 шт.

5. Линейка калибровочная.

6. Крышка защитная для зеркального модуля.

7. USB кабель, не более 5 шт.

8. Ключ активации.

Место производства:

1. Research Instruments Ltd., Site B, Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, United Kingdom.

2. Research Instruments Ltd., Site C, Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, United Kingdom.



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

Д.Ю. Павлюков

0103540