



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2022 года № РЗН 2017/5250

На медицинское изделие

Мобильная интраоперационная КТ-система AIRO с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Страйкер" (ООО "Страйкер"),
Россия, 125167, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 39, стр. 80, эт. 3, часть помещ. 1

Производитель

"Мобиус Имаджинг, ЭлЭлСи", США,
Mobius Imaging, LLC, 2 Shaker Road, Shirley MA, 01464, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50845/51373 от 06.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2022 года № 6359
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0064209

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2022 года

№ РЗН 2017/5250

Лист 1

На медицинское изделие

Мобильная интраоперационная КТ-система AIRO с принадлежностями,
в составе:

1. Основание КТ - системы.
2. Подвеска КТ - системы.
3. Панель управления.
4. Гантри.
5. Дистанционный пульт с дисплеем.
6. Колёса - 4 шт.
7. Камера переднего вида.
8. Gammex фантом для калибровки с кейсом и подставкой.
9. Программное обеспечение для автоматической передачи и регистрации изображений AIRO для краниальных и спинальных процедур.

Принадлежности:

- аккумуляторы - 50 шт.;
- рентгеновская трубка - 5 шт.

Место производства:

1. Gammex Inc., 7600 Discovery Drive, Middleton, WI, 53562, USA.
2. Stryker Manufacturing Kalamazoo a Division of Stryker Corporation, 6201 South Sprinkle Road Portage MI 49002, USA.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0104990