



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2022 года № ФСЗ 2011/09755

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая хирургическая для остеотомии BoneScalpel
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Мисоникс, Инк", США,

Misonix, Inc., 1938 New Highway, Farmingdale, NY 11735, USA

Производитель

"Мисоникс, Инк", США,

Misonix, Inc., 1938 New Highway, Farmingdale, NY 11735, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52184/61648 от 22.09.2022

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 2 листах



приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2022 года № 9217

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0063619

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № ФСЗ 2011/09755

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая хирургическая для остеотомии BoneScalpel
с принадлежностями:**

1. Основной блок (генератор).
2. Рукоятка - не более 2 шт.
3. Педальный блок - не более 1 шт.
4. Сетевой кабель - не более 1 шт.
5. Крышка наконечника для обработки ран - не более 2 шт.
6. Крышка наконечника для остеотомии - не более 2 шт.
7. Ключ для рукоятки - не более 2 шт.
8. Ключ для наконечника - не более 2 шт.
9. Штатив для инфузионного раствора - не более 1 шт.
10. Щетка чистящая для рукоятки - не более 3 шт.
11. Щетка чистящая для наконечника - не более 3 шт.
12. Предохранитель 2,5А - не более 2 шт.
13. Инструкция - не более 1 шт.

Принадлежности:

1. Рукоятка - не более 3 шт.
2. Педальный блок - не более 2 шт.
3. Сетевой кабель - не более 3 шт.
4. Крышка наконечника - не более 12 шт.
5. Ключ для рукоятки - не более 12 шт.
6. Ключ для наконечника - не более 12 шт.
7. Штатив для инфузионного раствора - не более 2 шт.
8. Щетка чистящая для рукоятки - не более 12 шт.
9. Щетка чистящая для наконечника - не более 12 шт.
10. Предохранитель 2,5А - не более 2 шт.
11. Тележка - не более 2 шт.
12. Транспортировочный кейс - не более 2 шт.
13. Головка (ротор) ирригационного насоса - не более 2 шт.
14. Руководство по методикам применения - не более 2 шт.
15. Трубка для ирригации - не более 1000 шт.
16. Наконечник-лезвие 10 мм с коротким держателем и силиконовым чехлом - не более 100 наборов.
17. Наконечник-лезвие 10 мм с длинным прямым держателем и силиконовым чехлом - не более 100 наборов.

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

Д.Ю. Павлюков

0104263

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № ФСЗ 2011/09755

Лист 2

18. Наконечник-лезвие 10 мм с длинным изогнутым держателем и силиконовым чехлом - не более 100 наборов.
19. Наконечник-лезвие 20 мм с коротким держателем и силиконовым чехлом - не более 100 наборов.
20. Наконечник-лезвие 20 мм с длинным изогнутым держателем и силиконовым чехлом - не более 100 наборов.
21. Наконечник-лезвие 20 мм, с боковыми зазубринами, с коротким держателем и силиконовым чехлом - не более 100 наборов.
22. Наконечник-лезвие 25 мм с коротким держателем и силиконовым чехлом - не более 100 наборов.
23. Наконечник-лезвие 25 мм, с боковыми зазубринами, с коротким держателем и силиконовым чехлом - не более 100 наборов.
24. Наконечник-лезвие 30 мм с коротким держателем и силиконовым чехлом - не более 100 наборов.
25. Наконечник-лезвие 30 мм, с боковыми зазубринами, с коротким держателем и силиконовым чехлом - не более 100 наборов.
26. Наконечник шейвер-микрокрючок с коротким держателем и силиконовым чехлом - не более 100 наборов.
27. Наконечник шейвер-микрокрючок с длинным держателем и силиконовым чехлом - не более 100 наборов.
28. Наконечник шейвер-шар с силиконовым чехлом - не более 100 наборов.
29. Наконечник кюретка - не более 100 шт.
30. Наконечник цилиндрический - не более 100 шт.
31. Наконечник прямоугольный с насечками - не более 100 шт.
32. Наконечник универсальный для обработки ран - не более 100 шт.
33. Наконечник универсальный для остеотомии с коротким держателем - не более 100 наборов.
34. Наконечник универсальный для остеотомии со средним держателем - не более 100 наборов.
35. Наконечник универсальный для остеотомии с длинным прямым держателем - не более 100 наборов.
36. Наконечник универсальный для остеотомии с длинным изогнутым держателем - не более 100 наборов.

Место производства:

1. Misonix, Inc., 1938 New Highway, Farmingdale, NY 11735, USA
2. Microtek Dominicana, S.A., Zona Franca II, La Romana/22000, Dominican Republic

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

Д.Ю. Павлюков

0104264