



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2023 года № РЗН 2023/19330

На медицинское изделие

Система хирургическая навигационная "Автоплан" (AUTOPLAN) по ТУ
СГМУ.32.50.50.190.002-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования "Самарский государственный медицинский университет"

Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), Россия,

443099, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89

Производитель

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования "Самарский государственный медицинский университет"

Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), Россия,

443099, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-51934/67462 от 09.09.2022

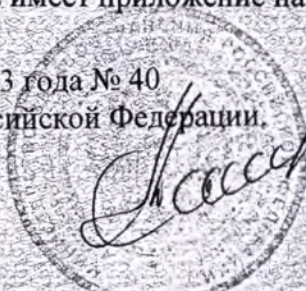
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 12 января 2023 года № 40
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069697

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2023 года № РЗН 2023/19330

Лист 1

На медицинское изделие

**Система хирургическая навигационная "Автоплан" (AUTOPLAN) по ТУ
СГМУ.32.50.50.190.002-2022, в составе:**

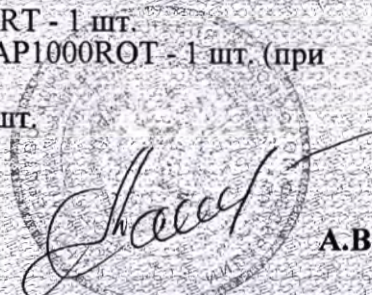
I. Программная часть:

1. Модуль просмотра изображений в формате DICOM в ортогональных проекциях.
2. Модуль взаимодействия с PACS.
3. Модуль специальных режимов отображения: синхронизированного просмотра изображений, поворота плоскостей среза, развёртки зубного ряда, криволинейной реконструкции сосудов.
4. Модуль инструментов измерения.
5. Модуль построения и редактирования объемной визуализации изображений.
6. Модуль ручной и автоматизированной сегментации анатомических структур.
7. Модуль автоматической сегментации анатомических структур.
8. Модуль построения полигональных моделей анатомических структур.
9. Модуль импорта и экспорта изображений, сегментаций и полигональных моделей.
10. Модуль регистрации и сплава изображений разных модальностей (КТ, МРТ, ПЭТ).
11. Модуль управления данными «Менеджер сегментаций».
12. Модуль оптической хирургической навигации.
13. Модуль интеграции с операционным микроскопом (при необходимости):
 - 13.1. Модуль для формирования изображения в режиме дополненной реальности.
 - 13.2. Модуль определения положения и направления оптической головки микроскопа, получения рабочего расстояния и увеличения.
 - 13.3. Модуль для получения изображения от оптической системы микроскопа и его визуализации средствами пользовательского интерфейса «Автоплан».
 - 13.4. Модуль для вывода изображения в режиме дополненной реальности на монитор «Автоплана».
 - 13.5. Модуль для визуализации положения фокальной плоскости микроскопа относительно трёхмерных моделей индивидуальной анатомии пациента на мониторе «Автоплана».
 - 13.6. Модуль, обеспечивающий просмотр трёхмерных диагностических изображений (КТ, МРТ) в фокальной плоскости микроскопа с поддержкой режима утолщения среза (Thick Slice) не менее чем для 50 срезов.
 - 13.7. Модуль для дистанционного управления «Автоплан».
 - 13.8. Модуль, обеспечивающий автоматическое позиционирование микроскопа по ориентирам, отмеченным хирургом во время предоперационного планирования.

II. Аппаратная часть:

1. Основная мобильная стойка, артикул AP1000RT - 1 шт.
2. Дополнительная мобильная стойка, артикул AP1000ROT - 1 шт. (при необходимости).
3. Компьютерный блок, артикул AP1000PU - 1 шт.
4. Стереокамера, артикул AP1000ST - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0116127

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2023 года № РЗН 2023/19330

Лист 2

5. Педаль беспроводная, артикул AP1000FT - 1 шт.
6. Клавиатура беспроводная - 1 шт.
7. Мышь беспроводная - 1 шт.
8. Монитор ЖК, модель AOC Q3277PQU(00/01) - 1 шт.
9. Сенсорный монитор, модель TouchGames TGM27RPE - 1 шт. (при необходимости).
10. Беспроводной HDMI удлинитель, модель Dr.HD EW 116 SL - 1 шт. (при необходимости).
11. Кабель HDMI, длина 10 м - 1 шт. (при необходимости).
12. Кабель питания основной мобильной стойки, длина 10 м - 1 шт.
13. Кабель питания дополнительной мобильной стойки, длина 10 м - 1 шт. (при необходимости).
14. Кабель питания стереокамеры, длина 1,8 м - 1 шт.
15. Кабель стереокамеры (Ethernet), длина 1,8 м - 1 шт.
16. Кабель питания монитора ЖК, длина 1,5 м - 1 шт.
17. Кабель для монитора ЖК (HDMI), длина 1,5 м - 1 шт.
18. Кабель питания сенсорного монитора, длина 1,5 м - 1 шт. (при необходимости).
19. Кабель для сенсорного монитора (USB), длина 1,5 м - 1 шт. (при необходимости).
20. Кабель для сенсорного монитора (DVI), длина 1,5 м - 1 шт. (при необходимости).
21. Указка навигационная общего назначения из стали - 1 шт. (при необходимости).
22. Указка навигационная общего назначения из сплава алюминия - 1 шт. (при необходимости).
23. Навигационная указка канюлированная из стали - 1 шт. (при необходимости).
24. Навигационная указка канюлированная из сплава алюминия - 1 шт. (при необходимости).
25. Базисная система сфер из стали - 2 шт. (при необходимости).
26. Базисная система сфер из сплава алюминия - 2 шт. (при необходимости).
27. Мачта - 2 шт.:
 - 27.1. Основание мачты - 2 шт.
 - 27.2. Средняя часть мачты - 2 шт.
 - 27.3. Топ мачта - 2 шт.
28. Площадка проверки точности - 1 шт. (при необходимости).
29. Калибратор - 1 шт.
30. Универсальное крепление из стали - 3 шт. (при необходимости).
31. Универсальное крепление из сплава алюминия - 3 шт. (при необходимости).
32. Инструментальная система сфер №1 из стали - 1 шт. (при необходимости).
33. Инструментальная система сфер №1 из сплава алюминия - 1 шт. (при необходимости).
34. Инструментальная система сфер №2 из стали - 1 шт. (при необходимости).
35. Инструментальная система сфер №2 из сплава алюминия - 1 шт. (при необходимости).
36. Крепление базиса на лоб с ремнем (кронштейн, стропа) - 1 шт. (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116124

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2023 года № РЗН 2023/19330

Лист 3

необходимости).

37. Универсальное крепление инструмента для оториноларингологии из стали - 1 шт. (при необходимости).

38. Универсальное крепление инструмента для оториноларингологии из сплава алюминия - 1 шт. (при необходимости).

39. Комплект приспособлений для интеграции с микроскопом Leica - 1 шт. (при необходимости):

39.1. Кабельная сборка для подключения к микроскопу Leica - 1 шт.:

39.1.1. Кабель коаксиальный (Composite video), длина 5 м - 1 шт.

39.1.2. Кабель коммуникационный экранированный (CAN), длина 5 м - 1 шт.

39.1.3. Кабель экранированный смешанный (VGA), длина 5 м - 1 шт.

39.2. Кабель подключения canbus-адаптера, длина 1 м - 1 шт.

39.3. Canusb-адаптер - 1 шт.

39.4. Кронштейн с креплением базиса - 1 шт.

40. Комплект приспособлений для интеграции с микроскопом Zeiss - 1 шт. (при необходимости):

40.1. Кабельная сборка для подключения к микроскопу Zeiss - 1 шт.:

40.1.1. Кабель коаксиальный (S-Video), длина 5 м - 1 шт.

40.1.2. Кабель коммуникационный экранированный (RS-232), длина 5 м - 1 шт.

40.1.3. Кабель экранированный смешанный (VGA), длина 5 м - 1 шт.

40.2. Кронштейн с проставкой - 1 шт.

40.3. Держатель с креплением базиса - 1 шт.

41. Инструментальная система сфер для микроскопа из стали - 1 шт. (при необходимости).

42. Инструментальная система сфер для микроскопа из сплава алюминия - 1 шт. (при необходимости).

43. Юстировочная доска - 1 шт. (при необходимости).

44. Крепление для позвоночника (прищепка) - 1 шт. (при необходимости).

45. Система сфер для крепления для позвоночника из стали - 1 шт. (при необходимости).

46. Система сфер для крепления для позвоночника из сплава алюминия - 1 шт. (при необходимости).

47. Крепление к Системе стабилизации черепа - 1 шт. (при необходимости):

47.1. Основание - 1 шт.

47.2. Кронштейн - 1 шт.

47.3. Шарнир - 1 шт.

47.4. Рычаг - 1 шт.

47.5. Переходник для базисной системы сфер - 1 шт.

47.6. Винт - 8 шт.

48. Сферы - 53 шт.

49. Шестигранный ключ - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116125

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2023 года № РЗН 2023/19330

Лист 4

50. Паспорт изделия с гарантийным талоном - 1 шт.

51. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

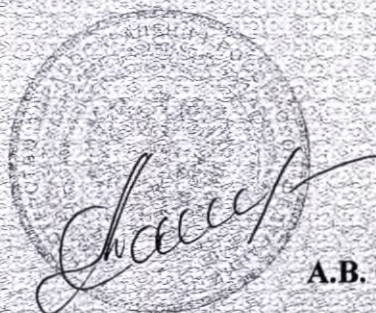
Место производства:

1. ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, Россия, 443001, г. Самара,
ул. Арцыбушевская, д. 171.

2. ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, Россия, 443532, Самарская область,
Волжский р-н, с.п. Верхняя Подстепновка, с. Преображенка,
ул. Индустриальная, зд. 1Б/2.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116126