



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2023 года № РЗН 2017/5325

На медицинское изделие

Эндоскоп для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Интуитив Суржикал, Инк.", США,

Intuitive Surgical, Inc., 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA

Производитель

"Интуитив Суржикал, Инк.", США,

Intuitive Surgical, Inc., 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52439/79634 от 10.10.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.126**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 марта 2023 года № 1274
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070030

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года № РЗН 2017/5325

Лист 1

На медицинское изделие

**Эндоскоп для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi[®],
в составе:**

1. Эндоскоп - 1 шт., варианты исполнения:
 - 1.1. 8-мм эндоскоп 0° (8 mm Endoscope, 0°), REF 470026.
 - 1.2. 8-мм эндоскоп 30° (8 mm Endoscope, 30°), REF 470027.
 - 1.3. Эндоскоп Плюс, 0° (Endoscope Plus, 0°), REF 470056.
 - 1.4. Эндоскоп Плюс, 30° (Endoscope Plus, 30°), REF 470057.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Инструкция по повторной обработке - 1 шт.

Принадлежности:

- 4.1. Лоток для стерилизации 8-мм эндоскопа (8 mm Endoscope Sterilization Tray), REF 400490 - от 1 до 1000 шт.
- 4.2. Лоток для стерилизации 8-мм эндоскопа (8 mm Endoscope Sterilization Tray), REF 400498 - от 1 до 1000 шт.
- 4.3. Комплект соединителей для мойки-дезинфектора эндоскопа 8 мм (8 mm Endoscope Washer/Disinfector Connector Set), REF 400482 - от 1 до 1000 шт.

Место производства:

1. Intuitive Surgical, Inc., 1450 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA.
2. Intuitive Surgical, Inc., 1090 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA.
3. Intuitive Surgical, Inc., 1266 Kifer Road Building 100, Sunnyvale, CA, 94086, USA.
4. Intuitive Surgical, Inc., 1266 Kifer Road Building 101, Sunnyvale, CA, 94086, USA.
5. Intuitive Surgical, Inc., 1266 Kifer Road Building 102, Sunnyvale, CA, 94086, USA.
6. Intuitive Surgical, Inc., 1266 Kifer Road Building 103, Sunnyvale, CA, 94086, USA.
7. Intuitive Surgical, Inc., 1020 Kifer Road, Sunnyvale, CA, 94086, USA.
8. Intuitive Surgical, Inc., 3410 Central Express Way, Santa Clara, CA, 95051, USA.
9. Intuitive Surgical, Inc., 3875 Kifer Road, Santa Clara, CA, 95051, USA.
10. Intuitive Surgical, Inc., 3420 Central Express Way, Santa Clara, CA, 95051, USA.
11. Intuitive Surgical, Inc., 1050 Kifer Road, Sunnyvale, CA, 94086, USA.
12. Intuitive Surgical, Inc., 710 Venture Dr., Suite 300, DeSoto Trade Center Building 1, Southaven, MS38672, USA.
13. Intuitive Surgical, Inc., 1650 TW Alexander Drive, Durham, NC27703, USA.
14. Intuitive Surgical, Inc., 4550 W. Watkins St. Suite 120, Phoenix, AZ, 85043, USA.
15. Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V., Circuito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson - Building B19, Carretera a San Luis R.C. Km 14, 21397, Mexicali Baja California, Mexico.

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

Д.Ю. Павлюков

0116919

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года № РЗН 2017/5325

Лист 2

16. Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V., Circuito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson - Building B21, Carretera a San Luis R.C. Km 14, 21397, Mexicali Baja California, Mexico.
17. Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V., Circuito Internacional Norte No 8, Parque Industrial Nelson Carretera A San Luis, R C, Km 14 Mexicali, 21397, Baja California, Mexico.
18. Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V., Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745 Colonia Calles Mexicali, 21226, Baja California, Mexico.
19. Intuitive Surgical Optics GmbH, Dammweg 1, Baden-Württemberg 79312, Emmendingen, Germany.
20. Intuitive Surgical Service Optics, Inc., 722 Plantation Street, Worcester, MA, 01605, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116920