



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2022 года № РЗН 2022/18050

На медицинское изделие

Аппарат хирургии ААИ-4 по ТУ 32.50.50-006-23433902-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Ассоциация аэрокосмических инженеров"
(ЗАО "ААИ"), Россия,

141074, Московская обл., г. Королев, ул. Пионерская, д. 4

Производитель

Закрытое акционерное общество "Ассоциация аэрокосмических инженеров"
(ЗАО "ААИ"), Россия,

141074, Московская обл., г. Королев, ул. Пионерская, д. 4

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-53482/88781 от 09.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2022 года № 12039

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067046

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2022 года № РЗН 2022/18050

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат хирургии ААИ-4 по ТУ 32.50.50-006-23433902-2020, в составе:

1. Блок управления: БП1, БП1П, БП2, БП2П - 1 шт.
2. Моторная система: МС-А, МС-В, МС-С - не более 6 шт.
3. Адаптер моторной системы: АМС-Т, АМС-Х, АМС-АО, АМС-Я - не более 8 шт. (при необходимости).
4. Патрон-адаптер: ПА-Р, ПА-Д, ПА-ВД, ПА-К1, ПА-К2, ПА-П - не более 12 шт. (при необходимости).
5. Фреза-перфоратор: ФП1, ФП2, ФП3, ФП4, ФП5, ФП6 - не более 50 шт. (при необходимости).
6. Насадка краниотомная: НК1, НК2, НК3, НК4 - не более 8 шт. (при необходимости).
7. Насадка малых боров: НМБП-1, НМБП-2, НМБП-3, НМБП-4, НМБУ-1, НМБУ-2, НМБУ-3, НМБУ-4, НМБТ-1, НМБТ-2 - не более 20 шт. (при необходимости).
8. Пила сагиттальная: ПС - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Бор краниотомный: БК1, БК2, БК3, БК4 - не более 30 шт. (при необходимости).
10. Бор малый: БМ1, БМ2, БМ3, БМ4, БМ5, БМ6, БМ7, БМ8, БМ9 - не более 200 шт. (при необходимости).
11. Полотно пильное сагиттальное, размеры: 0,3x10x18 мм; 0,3x16x18 мм; 0,3x5x20 мм; 0,3x7x20 мм; 0,4x7x16 мм; 0,4x7x17 мм; 0,4x6x18 мм; 0,4x10x18 мм; 0,4x6x18 мм; 0,4x7x18 мм; 0,4x9x18 мм; 0,4x11x18 мм; 0,4x16x18 мм; 0,4x6x20 мм; 0,4x7x20 мм; 0,4x10x20 мм; 0,4x6x25 мм; 0,4x9x25 мм; 0,4x13x25 мм; 0,4x10x27 мм; 0,4x4x28 мм; 0,4x19x28 мм; 0,4x7x29 мм; 0,4x7x30 мм; 0,4x9x31 мм; 0,4x5x32 мм; 0,4x10x33 мм; 0,5x6x18 мм; 0,5x7x18 мм; 0,5x9x19 мм; 0,5x6x25 мм; 0,5x9x25 мм; 0,5x7x30 мм; 0,5x9x31 мм; 0,5x12x35 мм; 0,5x17x35 мм; 0,6x9x16 мм; 0,6x7x17 мм; 0,6x7x20 мм; 0,6x9x21 мм; 0,6x10x27 мм; 0,5x5x28 мм; 0,6x7x29 мм; 0,6x5x31 мм; 0,6x6x32 мм; 0,6x9x35 мм - не более 200 шт. (при необходимости).
12. Сверло винтовое: СВ1, СВ2, СВ3, СВ4, СВ5, СВ6 - не более 50 шт. (при необходимости).
13. Педаль управления: ПУ1, ПУ2, ПУ3 - 1 шт. (при необходимости).
14. Контейнер стерилизационный (при необходимости): КС1, КС2 - не более 3 шт.
15. Транспортный кейс: ТК1 - не более 2 шт.
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

1. ЗАО "ААИ", Россия, 141070, Московская обл., г. Королёв, ул. Фрунзе, д. 1А, помеш. III, офис 411, 412, 413, 414, 415.
2. Changzhou Huida Medical Instrument Co. Ltd., No. 1 Shijiapeng Road, Jincheng Town Industrial Park Jintan, District, 213200 Changzhou, Jiangsu, People's Republic of China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109174