



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19874

На медицинское изделие

Система хирургическая роботизированная REAL INTELLIGENCE CORI

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Блю Белт Технолоджис, Инк.", США,

Blue Belt Technologies, Inc., 2905 Northwest Boulevard, Suite 40,
Plymouth MN 55441, USA

Производитель

"Блю Белт Технолоджис, Инк.", США,

Blue Belt Technologies, Inc., 2905 Northwest Boulevard, Suite 40,
Plymouth MN 55441, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54356/108813 от 24.01.2023

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2023 года № 1772
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0068683



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19874

Лист 1

На медицинское изделие

Система хирургическая роботизированная REAL INTELLIGENCE CORI,
в составе:

1. Стартовый комплект CORI, в составе:

1.1. Камера REAL INTELLIGENCE - 1 шт.

1.2. Приставка CORI REAL INTELLIGENCE - 1 шт.

1.3. Педаль REAL INTELLIGENCE - 1 шт.

1.4. Планшет REAL INTELLIGENCE - 1 шт.

1.5. Контейнер транспортировочный REAL INTELLIGENCE - 1 шт.

1.6. Ключ шестигранный Т-образный, 5/32 - 1 шт.

1.7. Кабель DPORT TO DPORT - 1 шт.

1.8. Кабель USB TYPE A TO TYPE B - 1 шт.

1.9. Кабель ETHERNET - 1 шт.

1.10. Адаптер переменного тока - 1 шт.

1.11. Набор для робототехнических инструментов REAL INTELLIGENCE - 2 шт., в составе:

- контейнер для робототехнических инструментов REAL INTELLIGENCE - 1 шт.;
- пин костный REAL INTELLIGENCE 4 мм x 127 мм - 4 шт.;
- пин костный REAL INTELLIGENCE 4 мм x 152 мм - 2 шт.;
- пин проверочный REAL INTELLIGENCE - 4 шт.;
- рукоятка робототехническая REAL INTELLIGENCE - 1 шт.;
- трекер REAL INTELLIGENCE для робототехнической рукоятки - 1 шт.;
- соединитель REAL INTELLIGENCE для робототехнической рукоятки - 2 шт.;
- ограничитель REAL INTELLIGENCE для робототехнической рукоятки - 2 шт.;
- зонд точечный REAL INTELLIGENCE - 1 шт.;
- трекер бедренный REAL INTELLIGENCE - 1 шт.;
- трекер большеберцовый REAL INTELLIGENCE - 1 шт.;
- зажим для трекера REAL INTELLIGENCE - 2 шт.;
- направитель сверла REAL INTELLIGENCE - 1 шт.;
- инструмент проверочный REAL INTELLIGENCE - 1 шт.;
- ретрактор Z-образный - 1 шт.;
- пенал для пинов REAL INTELLIGENCE - 1 шт.;
- крышка от пенала для пинов REAL INTELLIGENCE - 1 шт.;
- крышка для контейнера универсальная - 1 шт.;
- кюретка Скотта - 1 шт.;
- кюретка для цемента - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова
0119301

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19874

Лист 2

- рашпиль костный, производства "Смит & Нефью, Инк.", США, РУ № РЗН 2014/1844 - 1 шт.;
- переходник для пинов под "быстрое соединение", производства "Смит & Нефью, Инк.", США, РУ № РЗН 2014/1844 - 1 шт.;
- вставка транспортировочная (вкладка А) - 1 шт.;
- вставка транспортировочная (вкладка В) - 1 шт.;
- вставка транспортировочная (вкладка С) - 1 шт.;
- вставка транспортировочная (вкладка F) - 1 шт.
- 2. Колонна робототехнической стойки REAL INTELLIGENCE - 1 шт.
- 3. База робототехнической стойки 220 REAL INTELLIGENCE - 1 шт.
- 4. Сенсорный экран 24" REAL INTELLIGENCE - 1 шт.
- 5. Комплект CORI ROW 5, в составе:
 - 5.1. Кабель питания ROW 5 - 1 шт.
 - 5.2. Кабель питания EMEA 1 - 1 шт.
 - 5.3. Набор ROW 5, в составе:
 - база данных REAL INTELLIGENCE с имплантатами v2.85 - 1 шт.;
 - USB REAL INTELLIGENCE - 1 шт.;
 - USB REAL INTELLIGENCE с сопроводительной документацией - 1 шт.;
 - краткое руководство пользователя REAL INTELLIGENCE - 1 шт.;
 - руководство по укладке REAL INTELLIGENCE - 1 шт.
- 6. Визуализатор плоскости - не более 2 шт. (при необходимости).
- 7. Чехол для планшета стерильный - не более 10 уп. (100 шт.) (при необходимости).
- 8. Набор трубок REAL INTELLIGENCE - не более 100 шт. (при необходимости).
- 9. Маркеры плоские REAL INTELLIGENCE - не более 100 уп. (1800 шт.) (при необходимости).
- 10. Бур пулеобразный 6 мм REAL INTELLIGENCE - не более 25 шт. (при необходимости).
- 11. Бур пулеобразный пробойный 6 мм REAL INTELLIGENCE - не более 25 шт. (при необходимости).
- 12. Бур цилиндрический 5 мм REAL INTELLIGENCE - не более 50 шт. (при необходимости).
- 13. Бур цилиндрический 6 мм REAL INTELLIGENCE - не более 100 шт. (при необходимости).
- 14. Переходник NAVIO для резекционного направителя - не более 2 шт. (при необходимости).
- 15. Направитель NAVIO для дистальной резекции - Матри 2 - не более 2 шт.

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

А.В. Самойлова

0119302

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19874

Лист 3

(при необходимости).

16. Направитель NAVIO для дистальной резекции - Средний - не более 2 шт.

(при необходимости).

17. Направитель NAVIO для дистальной резекции - Большой - не более 2 шт.

(при необходимости).

18. Стабилизатор NAVIO бедренный - Малый - не более 2 шт. (при необходимости).

19. Стабилизатор NAVIO бедренный - Средний - не более 2 шт. (при необходимости).

20. Стабилизатор NAVIO бедренный - Большой - не более 2 шт. (при необходимости).

21. Направитель сверла NAVIO для Journey II - не более 2 шт. (при необходимости).

22. Направитель сверла NAVIO для Genesis II/Legion - не более 2 шт.

(при необходимости).

23. Направитель для резекции NAVIO с двумя штифтами Левый - не более 2 шт.

(при необходимости).

24. Направитель для резекции NAVIO с двумя штифтами Правый - не более 2 шт.

(при необходимости).

25. Пробойник NAVIO бедренный дистальный - 38 мм - не более 2 шт.

(при необходимости).

26. Пробойник NAVIO бедренный дистальный - 45 мм - не более 2 шт.

(при необходимости).

27. Эксплуатационная документация на USB-носителе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Контейнер для инструментов, завершающих имплантацию JOURNEY II ТКА - 1 шт.

2. Вставка для инструментов для дистальной обработки JOURNEY II ТКА

(вкладка GG) - 1 шт.

3. Вставка JOURNEY II Uni для инструментов, завершающих имплантацию

(вкладка F) - 1 шт.

4. Вставка JOURNEY II ТКА для бедренных примерочных компонентов левых

(вкладка FF) - 1 шт.

5. Вставка JOURNEY II ТКА для бедренных примерочных компонентов правых

(вкладка FF) - 1 шт.

6. Вставка JOURNEY II ТКА для большеберцовых примерочных компонентов левых

(вкладка C) - 1 шт.

7. Вставка JOURNEY II ТКА для большеберцовых примерочных компонентов правых

(вкладка C) - 1 шт.

8. Вставка JOURNEY II ТКА для инструментов, завершающих большеберцовую

имплантацию (вкладка F) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119303

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19874

Лист 4

9. Вставка JOURNEY II CR для полимерных примерочных компонентов левых (вкладка II) - 1 шт.
10. Вставка JOURNEY II CR для полимерных примерочных компонентов правых (вкладка II) - 1 шт.
11. Вставка JOURNEY II BCS для примерочных компонентов левых (вкладка А) - 1 шт.
12. Вставка JOURNEY II BCS для примерочных компонентов правых (вкладка А) - 1 шт.
13. Вставка JOURNEY II BCS для инструментов, завершающих имплантацию (вкладка В) - 1 шт.
14. Вставка JOURNEY II BCS для полимерных примерочных компонентов левых (вкладка HH) - 1 шт.
15. Вставка JOURNEY II BCS для полимерных примерочных компонентов правых (вкладка HH) - 1 шт.
16. Вставка JOURNEY II BCS для ограничивающих компонентов левых (вкладка HH) - 1 шт.
17. Вставка JOURNEY II BCS для ограничивающих компонентов правых (вкладка HH) - 1 шт.
18. Вставка JOURNEY II CR для компонентов с углубленной посадкой левых (вкладка HH) - 1 шт.
19. Вставка JOURNEY II CR для компонентов с углубленной посадкой правых (вкладка HH) - 1 шт.
20. Вставка JOURNEY II XR для полимерных примерочных компонентов левых (вкладка CC) - 1 шт.
21. Вставка JOURNEY II XR для полимерных примерочных компонентов правых (вкладка CC) - 1 шт.
22. Вставка JOURNEY II XR для полимерных примерочных компонентов левых с обратным уклоном (вкладка HH) - 1 шт.
23. Вставка JOURNEY II XR для полимерных примерочных компонентов правых с обратным уклоном (вкладка HH) - 1 шт.
24. Вставка JOURNEY II для универсальных примерочных прокладок тестовых вкладышей (вкладка CC) - 1 шт.
25. Контейнер для примерочных компонентов JOURNEY II ТКА левых - 1 шт.
26. Контейнер для примерочных компонентов JOURNEY II ТКА правых - 1 шт.
27. Вставка JOURNEY II XR для инструментов, завершающих большеберцовую имплантацию (вкладка J) - 1 шт.
28. Вставка JOURNEY II XR для большеберцового импактора (вкладка GG) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0119304

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19874

Лист 5

- 29. Контейнер REAL INTELLIGENCE универсальный - 1 шт.
- 30. Крышка для вставки универсальная (вкладка А) - не более 2 шт.
- 31. Крышка для вставки универсальная (вкладка В) - не более 2 шт.
- 32. Крышка для вставки универсальная (вкладка С) - не более 2 шт.
- 33. Крышка для вставки универсальная (вкладка F) - не более 2 шт.
- 34. Крышка для вставки универсальная (вкладка G) - 1 шт.
- 35. Крышка для вставки универсальная (вкладка H) - 1 шт.
- 36. Крышка для вставки универсальная (вкладка I) - 1 шт.
- 37. Крышка для вставки универсальная (вкладка J) - 1 шт.

Место производства:

- 1. Blue Belt Technologies, Inc, 2875 Railroad Street, Pittsburgh PA 15222, USA.
- 2. Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division, 76 South Meridian Ave, Oklahoma City, Oklahoma, 73107-6512, USA.
- 3. Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division, 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048-1145, USA.
- 4. Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee, 38116, USA.
- 5. Microtek Medical, Inc., 1 Ecolab Place St. Paul, MN 55102, USA.
- 6. Atracsys LLC, Route du Verney 20 B, 1070 Puidoux, Switzerland.
- 7. steute Technologies GmbH & Co. KG, Brückenstr. 91, 32584 Löhne, Germany.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119305