



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2023 года № РЗН 2015/3507

На медицинское изделие

Система высокоскоростная Velocity для проведения хирургических операций с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинская Компания Айрис"
(ООО "МК Айрис"), Россия,

690014, Приморский край, г. Владивосток, пр-кт Красного Знамени, д. 91

Производитель

"адеор Медикал АГ", Германия,
adeor Medical AG, Martinshof 5, 83626 Valley, Germany

Место производства медицинского изделия

adeor Medical AG, Martinshof 5, 83626 Valley, Germany

Номер регистрационного досье № РД-56263/41244 от 30.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2023 года № 4618

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0071060



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2023 года

№ РЗН 2015/3507

Лист 1

На медицинское изделие

Система высокоскоростная Velocity для проведения хирургических операций с принадлежностями:

1. Система высокоскоростная Velocity для проведения хирургических операций, в составе:

1.1 Мотор системы 1000-80000 об/мин с 3,5 метровым кабелем.

1.2 Блок управления.

1.3 Ножная педаль с ручкой с 3 метровых кабелем.

2. Система высокоскоростная Velocity Alpha для проведения хирургических операций, в составе:

2.1 Мотор системы 1000-80000 об/мин с 3,5 метровым кабелем.

2.2 Блок управления.

2.3 Ножная педаль с ручкой с 3 метровых кабелем.

2.4 Ножная педаль беспроводная.

Принадлежности:

1. Краниотом короткий, общая длина 41 мм. - не более 5 шт.

2. Краниотом средний, общая длина 44 мм. - не более 5 шт.

3. Краниотом длинный, общая длина 51 мм. - не более 5 шт.

4. Насадка, прямая extra-короткая, общая длина 93 мм. - не более 5 шт.

5. Насадка прямая короткая ALPHA, общая длина 110 мм. - не более 5 шт.

6. Насадка прямая средняя ALPHA, общая длина 140 мм. - не более 5 шт.

7. Насадка прямая длинная ALPHA, общая длина 170 мм. - не более 5 шт.

8. Насадка угловая короткая ALPHA, общая длина 120 мм. - не более 5 шт.

9. Насадка угловая средняя ALPHA, общая длина 150 мм. - не более 5 шт.

10. Насадка угловая длинная ALPHA, общая длина 180 мм. - не более 5 шт.

11. Насадка угловая XL ALPHA, общая длина 210 мм. - не более 5 шт.

12. Насадка угловая XXL ALPHA, общая длина 250 мм. - не более 5 шт.

13. Насадка угловая XXXL ALPHA, общая длина 300 мм. - не более 5 шт.

14. Насадка краниотом ALPHA, общая длина 78мм. - не более 5 шт.

15. Наконечник для краниотомии короткий ALPHA, общая длина 41 мм. - не более 5 шт.

16. Наконечник для краниотомии средний ALPHA, общая длина 44 мм. - не более 5 шт.

17. Наконечник для краниотомии длинный ALPHA, общая длина 51 мм. - не более 5 шт.

18. Насадка для ирригации, общая длина 52,3 мм. - не более 5 шт.

19. Насадка для ирригации, общая длина 66,3 мм. - не более 5 шт.

20. Насадка для ирригации, общая длина 96,3 мм. - не более 5 шт.

21. Насадка для ирригации, общая длина 126,3 мм. - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0123720

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2023 года

№ РЗН 2015/3507

Лист 2

22. Насадка для ирригации, общая длина 156,3 мм. - не более 5 шт.
23. Насадка для ирригации, общая длина 196,3 мм. - не более 5 шт.
24. Насадка для ирригации, общая длина 246,3 мм. - не более 5 шт.
25. Насадка телескопическая прямая, общая длина 90 мм. - не более 5 шт.
26. Насадка телескопическая прямая, общая длина 120 мм. - не более 5 шт.
27. Насадка телескопическая прямая, общая длина 150 мм. - не более 5 шт.
28. Насадка телескопическая прямая, общая длина 180 мм. - не более 5 шт.
29. Насадка телескопическая изогнутая, общая длина 90 мм. - не более 5 шт.
30. Насадка телескопическая изогнутая, общая длина 120 мм. - не более 5 шт.
31. Насадка телескопическая изогнутая, общая длина 150 мм. - не более 5 шт.
32. Насадка телескопическая, длина 72 мм. - не более 5 шт.
33. Насадка краниотом, головная часть, общая длина 27 мм. - не более 5 шт.
34. Насадка осциллирующая - не более 5 шт.
35. Насадка сагиттальная - не более 5 шт.
36. Насадка reciprocating - не более 5 шт.
37. Насадка трепан ALPHA, общая длина 130мм. - не более 5 шт.
38. Держатель для блока управления - не более 5 шт.
39. Смазочное масло, спрей 500 мл. - не более 5 шт.
40. Инструмент для чистки насадок - не более 5 шт
41. Кейс для транспортировки - не более 5 шт.
42. Пластиковый поднос для стерилизации - не более 5 шт.
43. Моторный шланг 3м, 5м. - не более 5 шт.
44. Силовой кабель 3м. - не более 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123721