



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2023 года № ФСЗ 2009/04722

На медицинское изделие

Система хирургической навигации Digipointeur с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РамТЭК"

(ООО "РамТЭК"), Россия,

123060, Москва, ул. Маршала Соколовского, д. 3, этаж 5, помещ. II, ком. 11

Производитель

"КОЛЛИН", Франция,

COLLIN, 3 Rue Robinson 92227 Bagneux Cedex, France

Место производства медицинского изделия

COLLIN, 3 Rue Robinson 92227 Bagneux Cedex, France

Номер регистрационного досье № РД-56855/46636 от 07.07.2023

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2023 года № 4493

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0070457

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2023 года № ФСЗ 2009/04722

Лист 1

На медицинское изделие

Система хирургической навигации Digipointeur с принадлежностями:

I. Система хирургической навигации Digipointeur:

1. Компьютерная система локализации в составе:

1.1. Системный блок (корпус, блок питания, материнская плата, процессор с вентилятором, память, карта экрана, дисковод, жесткий диск, видеокарта, CD/DVD записывающее устройство, программное обеспечение Digipointeur).

1.2. Локализатор.

1.3. Кабель от системного блока к локализатору.

1.4. Блок приемника.

1.5. Блок передатчика.

1.6. Регистрационный стилус.

2. Плоский монитор.

II. Принадлежности:

1. Кабель питания - 3 шт.

2. Кабель для монитора.

3. Видеокабель короткий.

4. Видеокабель длинный.

5. Аудиокабель.

6. Мини-конвертер "Grand Hand View".

7. Адаптер - 3 шт.

8. Инфракрасный пульт дистанционного управления (ПДУ).

9. Батарейки для ПДУ AAA 1,5V-LR03 - 2 шт.

10. Приемник ПДУ.

11. Мышь.

12. Наконечники для регистрационного стилуса - 2 шт.

13. Фронтальный пояс с держателем для датчика.

14. Фронтальный пояс.

15. Оральный держатель для датчика (Buccostat1).

16. Держатель для внутрипазуховой хирургии - 2шт.

17. Американский наконечник - 2 шт.

18. Канюля для отсоса, с двойной кривизной, диаметр 3мм - 2шт.

19. Канюля для отсоса, с двойной кривизной, диаметр 4мм - 2 шт.

20. Канюля для отсоса изогнутая, диаметр 3мм - 2 шт.

21. Канюля для отсоса изогнутая, диаметр 4мм - 2шт.

22. Канюля для отсоса правая, диаметр 3мм - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0125427

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2023 года № ФСЗ 2009/04722

Лист 2

23. Канюля для отсоса правая, диаметр 4мм - 2 шт.
24. Оральный держатель для датчика Buccostat2.
25. Отвертка.
26. Держатель для отонейрохирургии.
27. Шило для отонейрохирургии.
28. Перфорированные наконечники для регистрационного стилуса - 2шт.
29. Универсальная скоба.
30. Адаптер для канюли для универсальной скобы.
31. Держатель для щипцов.
32. Костный держатель "Quick Fix".
33. Держатель для шейвера.
34. Держатель для новорожденных "Octopus".
35. Крепление для держателя "Octopus".
36. Демо-версия черепа.
37. Руководство пользователя - 2 шт.
38. Техническое руководство.
39. Протокол стерилизации -2 шт.
40. Протокол томоденситометрии пазух - 2 шт.
41. Тележка.
42. Кабель питания для тележки.
43. Кронштейн для тележки.
44. Крепеж для тележки.
45. USB-носитель.
46. Ящик для перевозки.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125426