



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2023 года № РЗН 2019/8441

На медицинское изделие

Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Аналитика М"

(ООО "Аналитика М"), Россия,

115093, Москва, ул. Люсиновская, д. 36, стр. 1, этаж 4

Производитель

"Синк Серджикал, Инк.", США,

Think Surgical Inc., 47201 Lakeview Boulevard, Fremont, California 94538, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-57828/71492 от 07.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

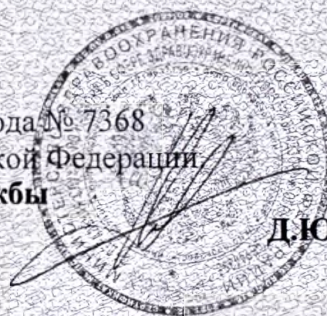
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2023 года № 7368

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0074249

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2023 года № РЗН 2019/8441

Лист 1

На медицинское изделие

Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One,
в составе:

1. Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One для операций на коленном суставе, в составе:

1. Рабочая станция TPLAN 3D для предоперационного 3D-планирования (не более 2 шт.), в составе:

- монитор;
- клавиатура;
- компьютерная мышь;
- программное обеспечение;
- кабель сетевой;
- руководство пользователя.

2. Компьютеризированный рабочий модуль ТСАТ, в составе:

- кабель сетевой;
- протокол КТ сканирования ТКА;
- КТ стержень смещения;
- пульт управления, ТСАТ.

3. Набор кинематический диагностический, в составе:

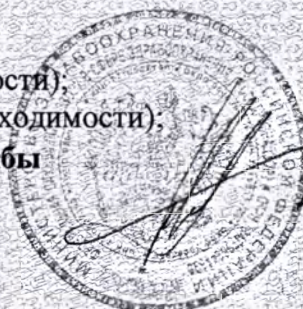
- кинематическая тестовая пластина;
- инструмент для диагностики руки-манипулятора;
- инструмент для диагностики ВММ;
- ключ шестигранный, 8 мм;
- диагностический кейс.

4. Набор стартовый основных инструментов ТСАТ ТКА, в составе:

- ключ гаечный, 1-1/8 (при необходимости);
- ключ с квадратным фиксатором (при необходимости);
- инструмент для верификации установки в сборе (при необходимости);
- фиксатор руки-манипулятора прямой, в сборе (при необходимости);
- фиксирующий штифт, диаметр 4 мм, длина 150 мм (не более 600 шт.) (при необходимости);
- ключ шестигранный, 8 мм (при необходимости);
- кабель мотора фрезы (при необходимости);
- поворотный блок в сборе (при необходимости);
- мотор фрезы (не более 50 шт.) (при необходимости);
- стержневой Адаптер Хоффмана ТКА (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0127997

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2023 года № РЗН 2019/8441

Лист 2

- датчик малый ТКА (при необходимости);
 - инструмент для установки короткого маркера (при необходимости);
 - ключ цанговый (при необходимости);
 - датчик ВММ регулируемый в сборе (при необходимости);
 - стержневой Адаптер Хоффмана (при необходимости);
 - пробник оцифровывающего устройства с резьбой и заостренным (по типу троакара) наконечником (не более 250 шт.) (при необходимости);
 - пробник оцифровывающего устройства с резьбой и шаровидным наконечником (при необходимости);
 - соединитель чрескожных метчиков (пробников), в сборе (при необходимости);
 - муфта ТКА, 6.2 мм, в сборе (при необходимости);
 - зажим для фиксации бедренной кости ТКА (при необходимости);
 - фиксирующий зажим, диаметр 4мм/8 мм (не более 100 шт.) (при необходимости);
 - диск, шипованный к зажиму для фиксации бедренной кости ТКА (при необходимости);
 - компонент к мотору фрезы Gen 2, ТКА, в сборе (при необходимости);
 - мотор пробника фрезы (при необходимости);
 - опорная муфта ТСАТ ТНА (при необходимости);
 - ключ шестигранный 2.5 мм (при необходимости);
 - соединительная муфта ведущей стороны (при необходимости);
 - держатель римера/импактора (при необходимости);
 - опорная муфта мотора римера (при необходимости);
 - опорная муфта импактора (при необходимости);
 - муфта мотора римера (при необходимости);
 - трубка ирригационная (не более 1000 шт.) (при необходимости);
 - покрытие операционное для системы (не более 1000 шт.) (при необходимости);
 - покрытие операционное для монитора системы (не более 1000 шт.) (при необходимости);
 - позиционер коленного сустава DeMayo D2 (не более 10 шт.) (при необходимости);
5. Набор вспомогательных инструментов ТСАТ ТКА, в составе:
- фреза 2 мм x 159 мм (не более 300 шт.) (при необходимости);
 - фреза 2 мм x 148 мм (не более 300 шт.) (при необходимости);
 - фреза 6.2 мм x 144 мм (не более 300 шт.) (при необходимости);
 - фреза 6.2 мм x 134 мм (не более 300 шт.) (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 11 (не более 600 шт.) (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 13 (не более 600 шт.) (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0127998

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2023 года № РЗН 2019/8441

Лист 3

- маркер устранения смещения 70 (не более 600 шт.) (при необходимости);
- маркер устранения смещения 82 (не более 600 шт.) с пазом (при необходимости);
- маркер устранения смещения 125 с пазом (не более 600 шт.) (при необходимости).

II. Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One для операций на тазобедренном суставе, в составе:

1. Рабочая станция TPLAN 3D для предоперационного 3D-планирования (не более 2 шт.), в составе:

- монитор;
- клавиатура;
- компьютерная мышь;
- программное обеспечение;
- кабель сетевой;
- руководство пользователя.

2. Компьютеризированный рабочий модуль TCAT ТНА, в составе:

- кабель сетевой;
- протокол КТ сканирования ТНА;
- КТ стержень смещения;
- КТ стержень смещения, 137 см. (при необходимости)
- мотор римера Ацетабулярной чашки;
- импактор Ацетабулярной чашки;
- пульт управления, TCAT.

3. Набор кинематический диагностический, в составе:

- кинематическая тестовая пластина;
- инструмент для диагностики манипулятора;
- инструмент для диагностики ВММ;
- ключ шестигранный, 8 мм;
- диагностический кейс.

4. Набор стартовый основных инструментов TCAT ТНА, в составе:

- ключ гаечный, 1-1/8 (при необходимости);
- ключ с квадратным фиксатором (при необходимости);
- мотор пробника фрезы (при необходимости);
- инструмент для верификации установки в сборе (при необходимости);
- фиксатор руки-манипулятора прямой, в сборе (при необходимости);
- ключ шестигранный, 8 мм (при необходимости);
- кабель мотора фрезы (при необходимости);
- поворотный блок в сборе (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0127999

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2023 года № РЗН 2019/8441

Лист 4

- мотор фрезы (при необходимости);
- инструмент для установки короткого маркера (при необходимости);
- ключ цанговый (при необходимости);
- датчик ВММ регулируемый в сборе (при необходимости);
- опорная муфта ТСАТ ТНА (при необходимости);
- ключ шестигранный 2.5 мм (при необходимости);
- стержневой Адаптер Хоффмана (при необходимости);
- пробник оцифровывающего устройства с резьбой и заостренным (по типу троакара) наконечником (при необходимости);
- пробник оцифровывающего устройства с резьбой и шаровидным наконечником (при необходимости);
- соединитель чрескожных метчиков, в сборе (при необходимости);
- соединительная муфта ведущей стороны (при необходимости);
- держатель римера/импактора (при необходимости);
- мотор фрезы в сборе ТСАТ (при необходимости);
- опорная муфта мотора римера (при необходимости);
- опорная муфта импактора (при необходимости);
- муфта мотора римера (при необходимости);
- трубка ирригационная (при необходимости);
- покрытие операционное для системы (при необходимости);
- покрытие операционное для монитора системы (при необходимости).

5. Набор вспомогательных инструментов ТСАТ ТНА, в составе:

- фреза 8.25 мм (при необходимости);
- фреза 6.2 мм x 144 мм (при необходимости);
- фреза шаровидная, диаметр 6 мм, длина 268 мм (при необходимости);
- маркер устранения смещения 11 (при необходимости);
- маркер устранения смещения 70 (при необходимости);
- маркер устранения смещения 125 с пазом (при необходимости).

III. Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One для операций на коленном и тазобедренном суставах, в составе:

1. Рабочая станция TPLAN 3D для предоперационного 3D-планирования (не более 2 шт.), в составе:

- монитор;
- клавиатура;
- компьютерная мышь;
- программное обеспечение;

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



Д.Ю. Павлюков

0128000

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

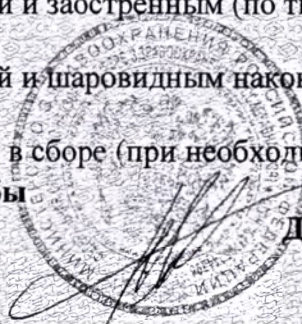
от 23 октября 2023 года № РЗН 2019/8441

Лист 5

- кабель сетевой;
- руководство пользователя.
- 2. Компьютеризированный рабочий модуль ТСАТ, в составе:
 - кабель сетевой;
 - протокол КТ сканирования ТНА;
 - протокол КТ сканирования ТКА;
 - КТ стержень смещения;
 - мотор римера Ацетабулярной чашки;
 - импактор Ацетабулярной чашки;
 - пульт управления, ТСАТ.
- 3. Набор кинематический диагностический, в составе:
 - кинематическая тестовая пластина;
 - инструмент для диагностики руки-манипулятора;
 - инструмент для диагностики ВММ;
 - ключ шестигранный, 8 мм;
 - диагностический кейс.
- 4. Набор стартовый основных инструментов ТСАТ ТКА, в составе:
 - ключ гаечный, 1-1/8 (при необходимости);
 - ключ с квадратным фиксатором (при необходимости);
 - инструмент для верификации установки в сборе (при необходимости);
 - фиксатор руки-манипулятора прямой, в сборе (при необходимости);
 - ключ шестигранный, 8 мм (при необходимости);
 - кабель мотора фрезы (при необходимости);
 - поворотный блок в сборе (при необходимости);
 - мотор фрезы (при необходимости);
 - стержневой Адаптер Хоффмана ТКА (при необходимости);
 - датчик малый ТКА (при необходимости);
 - инструмент для установки короткого маркера (при необходимости);
 - ключ цанговый (при необходимости);
 - датчик ВММ регулируемый в сборе (при необходимости);
 - стержневой Адаптер Хоффмана (при необходимости);
 - пробник оцифровывающего устройства с резьбой и заостренным (по типу троакара) наконечником (при необходимости);
 - пробник оцифровывающего устройства с резьбой и шаровидным наконечником (при необходимости);
 - соединитель чрескожных метчиков (пробников), в сборе (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0130501

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2023 года № РЗН 2019/8441

Лист 6

- муфта ТКА, 6.2 мм, в сборе (при необходимости);
 - зажим для фиксации бедренной кости, ТКА (при необходимости);
 - диск шипованный к зажиму фиксации бедренной кости ТКА (при необходимости);
 - компонент к мотору фрезы Gen 2, ТКА, в сборе (при необходимости).
5. Стартовый набор основных инструментов ТСАТ ТНА, в составе:
- ключ гаечный, 1-1/8 (при необходимости);
 - ключ с квадратным фиксатором (при необходимости);
 - мотор пробника фрезы (при необходимости);
 - инструмент для верификации установки в сборе (при необходимости);
 - фиксатор руки-манипулятора прямой, в сборе (при необходимости);
 - ключ шестигранный, 8 мм (при необходимости);
 - кабель мотора фрезы (при необходимости);
 - поворотный блок в сборе (при необходимости);
 - мотор фрезы (при необходимости);
 - инструмент для установки короткого маркера (при необходимости);
 - ключ цанговый (при необходимости);
 - датчик ВММ регулируемый в сборе (при необходимости);
 - опорная муфта ТСАТ ТНА (при необходимости);
 - ключ шестигранный 2.5 мм (при необходимости)
 - стержневой Адаптер Хоффмана (при необходимости);
 - пробник оцифровывающего устройства с резьбой и заостренным (по типу троакара) наконечником (при необходимости);
 - пробник оцифровывающего устройства с резьбой и шаровидным наконечником (при необходимости);
 - соединитель чрескожных метчиков, в сборе (при необходимости);
 - соединительная муфта ведущей стороны (при необходимости);
 - держатель римера/импактора (при необходимости);
 - мотор фрезы в сборе ТСАТ (при необходимости);
 - опорная муфта мотора римера (при необходимости);
 - опорная муфта импактора (при необходимости);
 - муфта мотора римера (при необходимости);
 - трубка ирригационная (при необходимости);
 - покрытие операционное для системы (при необходимости);
 - покрытие операционное для монитора системы (при необходимости).
6. Набор вспомогательных инструментов ТСАТ ТКА, в составе:
- фреза 2 мм x 159 мм (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0130502

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2023 года № РЗН 2019/8441

Лист 7

- фреза 6.2 мм x 144 мм (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 11 (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 70 (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 82 с пазом (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 125 с пазом (при необходимости).
7. Набор вспомогательных инструментов ТСАТ ТНА, в составе:
- фреза 8.25 мм (при необходимости);
 - фреза шаровидная, диаметр 6 мм, длина 268 мм (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 11 (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 70 (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 125 с пазом (при необходимости).

Место производства:

1. Think Surgical Inc., 47201 Lakeview Boulevard, Fremont, California 94538, USA.
2. Microtek Medical, Inc., 602 Lehmborg Road, Columbus, MS 39702, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130503