



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22178

На медицинское изделие

**Система-держатель роботизированная ARTip solo для эндоскопов
и медицинских инструментов с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"АКТОРмед ГмбХ", Германия,

AKTORmed GmbH, Neugablonzer Straße 13, 93073 Neutraubling, Germany

Производитель

"АКТОРмед ГмбХ", Германия,

AKTORmed GmbH, Neugablonzer Straße 13, 93073 Neutraubling, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-58391/72100 от 11.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 марта 2024 года № 1186
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078017

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22178

Лист 1

На медицинское изделие

Система-держатель роботизированная ARTip solo для эндоскопов и медицинских инструментов с принадлежностями, в составе:

1. Держатель роботизированный ARTip solo - 1 шт.
2. Блок электропитания - 1 шт.
3. Кабель сетевой - 1 шт.
4. Кабель соединительный - 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
6. Блок голосового управления ARTip solovoice, в составе:
 - блок голосового управления ARTip solovoice;
 - кабель соединительный - 1 шт.;
 - кабель Y-образный - 1 шт.;
 - наушники - 1 шт.;
 - адаптер Bluetooth - 1 шт.;
 - станция зарядная - 1 шт.;
 - сетевой шнур для использования с держателем ARTip solo - 1 шт.
7. Джойстик левый для управления и позиционирования ARTip solo - не более 5 шт.
8. Джойстик правый для управления и позиционирования ARTip solo - не более 5 шт.
9. Магнитный кронштейн, тип крепления 1А - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Зажим эндоскопа - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Соединение универсальное - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Муфта для фиксации эндоскопа 5 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Муфта для фиксации эндоскопа 10 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Чехол защитный стерильный одноразовый с эластичным шнурком, 50 шт./уп. - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Чехол защитный стерильный одноразовый с эластичным шнурком, 10 шт./уп. - не более 100 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка для штатива ARTip solo - не более 10 шт.
2. Корзина для стерилизации - не более 10 шт.

Место производства:

1. AKTORmed GmbH, Neugablonzer Straße 13, 93073 Neutraubling, Germany.
2. Microtek Medical, Inc., 602 Lehmberg Road, Columbus, MS 39702, USA.
3. Microtek Medical, Inc., 1 Ecolab Place, St. Paul, MN 55102, USA.
4. Microtek Dominicana, S.A., Zona Franca II, La Romana, 22000, Dominican Republic.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0137307