



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22295

На медицинское изделие

Оборудование навигационное хирургическое NaviENT

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Инфомед-Нейро"

(ООО "Инфомед-Нейро"), Россия,

125445, Москва, Ленинградское ш., д. 69, корп. 1, пом. I, эт. 1, ком. 50

Производитель

"КлароНав Колахи Инк.", Канада,

ClaroNav Kolahi Inc., 1140 Sheppard Avenue West, #10, Toronto, ON, M3K 2A2,
Canada

Место производства медицинского изделия

ClaroNav Kolahi Inc., 1140 Sheppard Ave W, Unit 10, Toronto, Ontario, M3K 2A2,
Canada

Номер регистрационного досье № РД-58649/78421 от 26.10.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2024 года № 1596
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078060

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22295

Лист 1

На медицинское изделие

Оборудование навигационное хирургическое NaviENT, варианты исполнения:

I. Оборудование навигационное хирургическое NaviENT, вариант исполнения
Оториноларингологическое (95-NE-NE), в составе:

1. Оборудование навигационное хирургическое NaviENT, вариант исполнения
Оториноларингологическое (95-NE-NE), в составе:

1.1. Тележка оборудования оториноларингологического - 1 шт.

1.2. Блок камер слежения - 1 шт.

1.3. Ноутбук для управления оптической навигацией и планированием
с предустановленным ПО "NaviENT" - 1 шт.

1.4. Зарядное устройство ноутбука с удлиненным кабелем - 1 шт.

1.5. Шнур питания - 1 шт.

2. Чехол для блока камер слежения - 1 шт.

3. Набор инструментов для навигации при оториноларингологических
вмешательствах - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

- пациент трекер - не более 10 шт. (при необходимости);

- штыковая указка - не более 10 шт. (при необходимости);

- регистратор - не более 10 шт. (при необходимости);

- фронтальный зонд - не более 10 шт. (при необходимости);

- максиллярный зонд - не более 10 шт. (при необходимости);

- универсальный маркер - не более 10 шт. (при необходимости);

- универсальный маркер 360 - не более 10 шт. (при необходимости);

- зажим универсальный С-образный малый - не более 10 шт. (при необходимости);

- зажим универсальный С-образный средний - не более 10 шт. (при необходимости);

- зажим универсальный С-образный большой - не более 10 шт. (при необходимости);

- зажим универсальный С-образный Х большой - не более 10 шт. (при необходимости);

- калибратор - не более 10 шт. (при необходимости);

- поднос для стерилизации инструментов для навигации при
оториноларингологических вмешательствах - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Силиконовая лента - не более 10 шт. (при необходимости).

5. ЛОР-фантом - не более 10 шт. (при необходимости) для обучения.

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Оборудование навигационное хирургическое NaviENT, вариант исполнения
Универсальное нейрохирургическое и оториноларингологическое (95-NC-NC),
в составе:

1. Оборудование навигационное хирургическое NaviENT, вариант исполнения

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0137964

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22295

Лист 2

Универсальное нейрохирургическое и оториноларингологическое (95-NC-NC),
в составе:

- 1.1. Тележка оборудования универсального нейрохирургического и оториноларингологического - 1 шт.
- 1.2. Блок камер слежения - 1 шт.
- 1.3. Системный блок с предустановленным ПО "NaviENT" - 1 шт.
- 1.4. Сенсорный монитор для управления оптической навигацией и планированием - 1 шт.
- 1.5. Шнур питания - 1 шт.
- 1.6. Адаптер питания - 1 шт.
2. Чехол для сенсорного монитора - 1 шт.
3. Чехол для блока камер слежения - 1 шт.
4. Набор инструментов для навигации при оториноларингологических вмешательствах - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - пациент трекер - не более 10 шт. (при необходимости);
 - штыковая указка - не более 10 шт. (при необходимости);
 - регистратор - не более 10 шт. (при необходимости);
 - фронтальный зонд - не более 10 шт. (при необходимости);
 - максиллярный зонд - не более 10 шт. (при необходимости);
 - универсальный маркер - не более 10 шт. (при необходимости);
 - универсальный маркер 360 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - зажим универсальный С-образный малый - не более 10 шт. (при необходимости);
 - зажим универсальный С-образный средний - не более 10 шт. (при необходимости);
 - зажим универсальный С-образный большой - не более 10 шт. (при необходимости);
 - зажим универсальный С-образный Х большой - не более 10 шт. (при необходимости);
 - калибратор - не более 10 шт. (при необходимости);
 - поднос для стерилизации инструментов для навигации при оториноларингологических вмешательствах - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Набор инструментов для навигации при нейрохирургических (краниальных) вмешательствах - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - шарнирный рычаг - не более 10 шт. (при необходимости);
 - краниальная референсная рамка - не более 20 шт. (при необходимости);
 - прямой зонд - не более 10 шт. (при необходимости);
 - регистратор - не более 10 шт. (при необходимости);
 - калибратор - не более 10 шт. (при необходимости);
 - универсальный маркер 360 - не более 10 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0137965

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22295

Лист 3

- зажим универсальный С-образный малый - не более 10 шт. (при необходимости);
 - зажим универсальный С-образный средний - не более 10 шт. (при необходимости);
 - зажим универсальный С-образный большой - не более 10 шт. (при необходимости);
 - зажим универсальный С-образный Х большой - не более 10 шт. (при необходимости);
 - поднос для стерилизации инструментов для навигации при нейрохирургических (краниальных) вмешательствах - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Набор инструментов для навигации при биопсии - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- шарнирный рычаг - не более 10 шт. (при необходимости);
 - двойной адаптер - не более 10 шт. (при необходимости);
 - прицельное устройство для биопсии - не более 10 шт. (при необходимости);
 - зонд для биопсии - не более 10 шт. (при необходимости);
 - универсальный маркер 360 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - редукционная трубка 2,2 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
 - поднос для стерилизации инструментов для навигации при биопсии - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Силиконовая лента - не более 10 шт. (при необходимости).
8. ЛОР-фантом - не более 10 шт. (при необходимости) для обучения.
9. Подставка фантома - не более 10 шт. (при необходимости) для обучения.
10. Фантом нейрохирургический - не более 10 шт. (при необходимости) для обучения.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0137966