



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2019/9001

На медицинское изделие

Система медицинская навигационная оптическая "МУЛЬТИТРЕК"
по ТУ 32.50.50-013-42879986-2017, варианты исполнения: "МУЛЬТИТРЕК-НТ",
"МУЛЬТИТРЕК-Т"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВКО КОМПЬЮТЕРНЫЕ
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ" (ООО "ВКО КМТ"), Россия,
141009, Московская обл., г. Мытищи, ул. Колонцова, д. 5, лит. 14, помещ. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Малое предприятие научно-
производственная фирма "ГАММАМЕД-П"
(ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П")), Россия,
141009, Московская обл., г. Мытищи, ул. Колонцова, д. 5, лит. 14

Место производства медицинского изделия

ООО "МП НПФ "Гаммамед-П", Россия, 141009, Московская обл., г. Мытищи,
ул. Колонцова, д. 5, лит. 14

Номер регистрационного досье № РД-58970/85867 от 14.11.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2024 года № 1839

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075440

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2019/9001

Лист 1

На медицинское изделие

Система медицинская навигационная оптическая "МУЛЬТИТРЕК"
по ТУ 32.50.50-013-42879986-2017, варианты исполнения: "МУЛЬТИТРЕК-НТ",
"МУЛЬТИТРЕК-Т":

1. Система медицинская навигационная оптическая «МУЛЬТИТРЕК», вариант исполнения «МУЛЬТИТРЕК-НТ»:
 - 1.1. Блок управления системой навигации «МУЛЬТИТРЕК», комплектация:
 - 1.1.1. Медицинская рабочая станция «МУЛЬТИТРЕК-НТ» в составе:
 - персональный компьютер (системный блок, клавиатура, «мышь», DVD-дисковод, pedal);
 - монитор сенсорный, 2 шт.;
 - электронный ключ защиты;
 - источник бесперебойного питания.
 - 1.1.2. Стойка блока управления «МУЛЬТИТРЕК-НТ», передвижная.
 - 1.2. Система регистрации положения пациента и инструментов, оптическая, «МУЛЬТИТРЕК-НТ», комплектация:
 - 1.2.1. Блок оптический.
 - 1.2.2. Стойка системы регистрации «МУЛЬТИТРЕК-НТ», передвижная.
 - 1.3. Комплект кабелей соединительных.
 - 1.4. Эксплуатационная документация:
 - руководство по эксплуатации;
 - паспорт.
 - 1.5. Педаль управления беспроводная влаго- и пылезащищенная (при необходимости).
 - 1.6. Комплект интеграции с аппаратом рентген-хирургическим мобильным С-дуга (при необходимости):
 - 1.6.1. Устройство калибровки аппарата рентген-хирургического мобильного С-дуга с усилителем рентгеновского изображения, не менее 1 шт.
 - 1.6.2. Устройство калибровки аппарата рентген-хирургического мобильного С-дуга с плоско-панельным детектором, не менее 1 шт.
 - 1.6.3. Рамка референсная аппарата рентген-хирургического мобильного С-дуга с держателем, не менее 1 шт.
 - 1.6.4. Рамка референсная спинальная с держателем, не менее 1 шт.
 - 1.7. Комплект интеграции с микроскопом операционным (при необходимости):
 - 1.7.1. Рамка референсная микроскопа с держателем.
 - 1.7.2. Кабель интерфейсный для синхронизации с микроскопом операционным.
 - 1.8. Комплект для навигируемой безрамной стереотаксической биопсии и

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

Д.Ю. Павлюков



0137260

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2019/9001

Лист 2

навигируемой установки шунта (при необходимости):

1.8.1. Кронштейн навигируемый для иглы биопсийной и стилета для установки шунта, не менее 1 шт.

1.8.2. Разветвитель для крепления нескольких устройств к скобе Мейфилда, не менее 1 шт.

1.8.3. Насадка (адаптер) на иглу биопсийную, не менее 1 шт.

1.8.4. Патрон (адаптер) для кронштейна навигируемого, не менее 2-х шт.

1.8.5. Стиллет навигируемый для установки шунта, не менее 1 шт.

1.9. Комплект для ЛОР и челюстно-лицевой хирургии (при необходимости):

1.9.1. Рамка референсная с держателем с фиксацией на голове пациента, не менее 1 шт.

1.9.2. Зонд-указка изогнутый левый, не менее 1 шт.

1.9.3. Зонд-указка изогнутый правый, не менее 1 шт.

1.10. Элементы для идентификации инструмента или области оперативного вмешательства и устройства для их размещения:

- маркеры пассивные стерильные, не менее 15 шт. (при необходимости);

- устройство для регистрации инструментов хирургических, не менее 1 шт. (при необходимости);

- зонд-указка, не менее 1 шт. (при необходимости);

- зонд-указка байонетный, не менее 1 шт. (при необходимости);

- зонд-указка байонетный удлиненный, не менее 1 шт. (при необходимости);

- комплект насадок (адаптеров) универсальных для размещения на инструмент хирургический, не менее 1 шт. (при необходимости);

- зажим (держатель) насадки (адаптера) малый, не менее 1 шт. (при необходимости);

- зажим (держатель) насадки (адаптера) малый плоский, не менее 1 шт. (при необходимости);

- зажим (держатель) насадки (адаптера) большой, не менее 1 шт. (при необходимости);

- рамка референсная, не менее 2 шт.;

- держатель для позиционирования устройств в области оперативного вмешательства, не менее 1 шт.;

- адаптер держателя к хирургическому столу, не менее 1 шт. (при необходимости).

2. Система медицинская навигационная оптическая «МУЛЬТИТРЕК», вариант исполнения «МУЛЬТИТРЕК-Т»:

2.1. Блок управления системой навигации «МУЛЬТИТРЕК», комплектация:

2.1.1. Медицинская рабочая станция «МУЛЬТИТРЕК-Т» в составе:

- персональный компьютер (системный блок, клавиатура, «мышь», DVD-дисковод, pedal);

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



Д.Ю. Павлюков

0137261

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2019/9001

Лист 3

- монитор сенсорный, 1 шт.;
 - монитор, 1 шт. (при необходимости);
 - электронный ключ защиты;
 - источник бесперебойного питания.
- 2.2. Система регистрации положения пациента и инструментов, оптическая, «МУЛЬТИТРЕК-Т», комплектация:
- 2.2.1. Блок оптический.
- 2.3. Комплект кабелей соединительных.
- 2.4. Эксплуатационная документация:
- руководство по эксплуатации;
 - паспорт.
- 2.5. Стойка системы навигации «МУЛЬТИТРЕК-Т» передвижная.
- 2.6. Педаль управления беспроводная влаго- и пылезащищенная (при необходимости).
- 2.7. Комплект интеграции с аппаратом рентген-хирургическим мобильным С-дуга (при необходимости):
- 2.7.1. Устройство калибровки аппарата рентген-хирургического мобильного С-дуга с усилителем рентгеновского изображения, не менее 1 шт.
- 2.7.2. Устройство калибровки аппарата рентген-хирургического мобильного С-дуга с плоско-панельным детектором, не менее 1 шт.
- 2.7.3. Рамка референсная аппарата рентген-хирургического мобильного С-дуга с держателем, не менее 1 шт.
- 2.7.4. Рамка референсная спинальная с держателем, не менее 1 шт.
- 2.8. Комплект интеграции с микроскопом операционным (при необходимости):
- 2.8.1. Рамка референсная микроскопа с держателем;
- 2.8.2. Кабель интерфейсный для синхронизации с микроскопом операционным.
- 2.9. Комплект для навигируемой безрамной стереотаксической биопсии и навигируемой установки шунта (при необходимости):
- 2.9.1. Кронштейн навигируемый для иглы биопсийной и стилета для установки шунта, не менее 1 шт.
- 2.9.2. Разветвитель для крепления нескольких устройств к скобе Мейфилда, не менее 1 шт.
- 2.9.3. Насадка (адаптер) на иглу биопсийную, не менее 1 шт.
- 2.9.4. Патрон (адаптер) для кронштейна навигируемого, не менее 2-х шт.
- 2.9.5. Стиллет навигируемый для установки шунта, не менее 1 шт.
- 2.10. Комплект для ЛОР и челюстно-лицевой хирургии (при необходимости):
- 2.10.1. Рамка референсная с держателем с фиксацией на голове пациента.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0137262

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2019/9001

Лист 4

не менее 1 шт.

2.10.2. Зонд-указка изогнутый левый, не менее 1 шт.

2.10.3. Зонд-указка изогнутый правый, не менее 1 шт.

2.11. Элементы для идентификации инструмента или области оперативного вмешательства и устройства для их размещения:

- маркеры пассивные стерильные, не менее 15 шт. (при необходимости);
- устройство для регистрации инструментов хирургических, не менее 1 шт. (при необходимости);
- зонд-указка, не менее 1 шт. (при необходимости);
- зонд-указка байонетный, не менее 1 шт. (при необходимости);
- зонд-указка байонетный удлиненный, не менее 1 шт. (при необходимости);
- комплект насадок (адаптеров) универсальных для размещения на инструмент хирургический, не менее 1 шт. (при необходимости);
- зажим (держатель) насадки (адаптера) малый, не менее 1 шт. (при необходимости);
- зажим (держатель) насадки (адаптера) малый плоский, не менее 1 шт. (при необходимости);
- зажим (держатель) насадки (адаптера) большой, не менее 1 шт. (при необходимости);
- рамка референсная, не менее 2 шт.;
- держатель для позиционирования устройств в области оперативного вмешательства, не менее 1 шт.;
- адаптер держателя к хирургическому столу, не менее 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137263