



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2020/12801

На медицинское изделие

Система роботизированная МАКО для реконструктивных операций

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Страйкер"

(ООО "Страйкер"), Россия,

125167, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 39, стр. 80, эт. 3, часть помещ. 1

Производитель

"МАКО Серджиал Корп.", США,

MAKO Surgical Corp., 3365 Enterprise Avenue, Weston, FL 33331, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-58735/87409 от 31.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 ноября 2023 года № 8516
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0074603

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2020/12801

Лист 1

На медицинское изделие

Система роботизированная МАКО для реконструктивных операций, в составе:

1. Манипулятор роботизированной системы МАКО 3.1 - не более 1 шт.
2. Модуль управления МАКО - не более 1 шт.
3. Стойка камеры МАКО - не более 1 шт., в составе:
 - a. Стойка - 1 шт.
 - b. Камера - 1 шт.
4. Кабель питания - не более 5 шт.
5. Силовой модуль MICS - не более 5 шт.
6. Переключатель ножной - не более 1 шт.
7. Программное обеспечение МАКО для одномышечкового эндопротезирования коленного сустава (РКА, версия 3.0.2), эндопротезирования тазобедренного сустава (ТНА, версия 3.1.3), тотального эндопротезирования коленного сустава (ТКА, версия 1.0.1) на электронном носителе (CD/DVD диск) - не более 1 шт. (при необходимости).
8. Программное обеспечение МАКО для одномышечкового эндопротезирования коленного сустава (РКА, версия 3.0.4), тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (ТНА, версия 4.0.2), тотального эндопротезирования коленного сустава (ТКА, версия 1.0.3) на электронном носителе (CD/DVD диск) - не более 1 шт. (при необходимости).
9. Руководство пользователя системы МАКО (модель 3.1) - не более 1 шт.
10. Компьютер MPS - не более 1 шт. (при необходимости).
11. Привод CD/DVD и внешних USB устройств - не более 1 шт. (при необходимости).
12. Программное обеспечение (на электронном носителе (CD/DVD диск):
 - a. Лицензия на программное обеспечение МАКО для тотального эндопротезирования коленного сустава (ТКА) - не более 1 шт. (при необходимости).
 - b. Лицензия на программное обеспечение МАКО для одномышечкового эндопротезирования коленного сустава (РКА) - не более 1 шт. (при необходимости).
 - c. Лицензия на программное обеспечение МАКО для эндопротезирования тазобедренного сустава (ТНА) - не более 1 шт. (при необходимости);
13. Позиционер коленного сустава - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - a. Кронштейн позиционера коленного сустава IMP DeMayo - не более 1 шт. (при необходимости).
 - b. Подкладка настольная для кронштейна IMP - не более 1 шт. (при необходимости).
 - c. Подкладка настольная IMP - не более 1 шт. (при необходимости).
 - d. Комплект фиксации для позиционера DeMayo для нижних конечностей - не более 10 шт. (стерильный).
 - e. Позиционер коленного сустава IMP DeMayo 25 - не более 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0132492

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2020/12801

Лист 2

- f. Позиционер коленного сустава IMP DeMayo 30" - не более 1 шт. (при необходимости).
14. Позиционер ноги - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- a. Рейка большая - не более 1 шт.
 - b. Рейка малая - не более 1 шт.
 - c. Струбцина - не более 1 шт.
 - d. Фиксатор нижней конечности - не более 1 шт.
 - e. Штанга основная - не более 1 шт.
 - f. Штанга удлиняющая - не более 1 шт.
 - g. Фиксатор позиционера нижней конечности скользящий - не более 1 шт.
15. Позиционер нижней конечности - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Фиксатор силового модуля MICS - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Ключ фиксирующий - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Кабель ретрактора (10 шт. в упаковке) - не более 100 уп. (при необходимости).
19. Ключ - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Ключ MICS для фиксации лезвия пилы - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Заглушка адаптера MICS - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Насадка силового модуля MICS для римера - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Насадка пилы сагиттальная, прямая - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Насадка пилы сагиттальная, угловая - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Насадка для римирования высокоскоростная - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Трубка ирригационная для бура МАКО - не более 100 шт. (при необходимости).
27. Материал укрывной МАКО (стерильный) - не более 600 шт. (при необходимости).
28. Материал укрывной для позиционера DeMayo для нижних конечностей (стерильный) - не более 600 шт. (при необходимости), в составе:
- a. Прокладка - 1 шт.
 - b. Застежка - 1 шт.
29. Чехол для хранения манипулятора роботизированной системы МАКО - не более 1 шт. (при необходимости).
30. Чехол для хранения модуля управления МАКО - не более 1 шт. (при необходимости).
31. Чехол для хранения стойки камеры МАКО - не более 1 шт. (при необходимости).
32. Мешок для чехлов МАКО - не более 1 шт. (при необходимости).
33. Штанга для томографии - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Застежка - не более 100 шт. (при необходимости).
35. Платформа трекингвая калибровочная - не более 5 шт. (при необходимости).
36. Комплект МАКО для проведения компьютерной томографии коленного сустава для одномышелкового эндопротезирования - не более 5 шт. (при необходимости):

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

Д.Ю. Павлюков

0132493

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2020/12801

Лист 3

- а. Штанга для томографии - 1 шт.
б. Застежка - 1 шт.
37. Протокол КТ-сканирования МАКО KNEE - не более 1 шт. (при необходимости).
38. Руководство пользователя приложения МАКО ТНА (версия 4.0) - не более 1 шт. (при необходимости).
39. Руководство для хирурга МАКО ТНА (версия 4.0) - не более 1 шт. (при необходимости).
40. CD диск с инструкциями пользователя для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (версия 4.0) - не более 1 шт. (при необходимости).
41. Руководство пользователя приложения МАКО РКА (версия 3.0) - не более 1 шт. (при необходимости).
42. Руководство пользователя приложения МАКО ТКА (версия 1.0) - не более 1 шт. (при необходимости).
43. Техническое руководство пользователя МАКО. Модель 3.1. - не более 1 шт. (при необходимости).
44. Руководство по чистке и стерилизации инструментов Мако - не более 1 шт. (при необходимости).
45. Руководство пользователя. Позиционер ноги - не более 1 шт. (при необходимости).
46. Руководство по очистке и стерилизации инструментов. Позиционер ноги - не более 1 шт. (при необходимости).
47. Руководство пользователя приложения Мако ТНА (версия 3.1) - не более 1 шт. (при необходимости).
48. Руководство для хирурга Мако ТНА (версия 3.1.x) - не более 1 шт. (при необходимости).
49. Протокол КТ- сканирования Мако ТНА - не более 1 шт. (при необходимости).
50. Руководство для хирурга Мако РКА (версия 3.0) - не более 1 шт. (при необходимости);
51. Дополнение к руководствам пользователя на медицинское изделие - не более 1 шт. (при необходимости).
- Место производства:
1. MAKO Surgical Corp., 3365 Enterprise Avenue, Weston, Florida 33331, USA.
2. Microtek Dominicana, S.A., Las Americas Free Zone Park, KM.22, Autopista Las Americas, Santo Domingo, Dominican Republic.
3. Microtek Medical, Inc., 1 Ecolab Place St. Paul / MN 55102, USA.
4. Innovative Medical Products Inc, 87 Spring Lane, Plainville, Connecticut 06062, USA.
- z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0132494