



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2016/4840

На медицинское изделие

**Система для дистанционной ударно-волновой литотрипсии и эндоурологии
Dornier Compact Sigma с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дорнье МедТех ГмбХ", Германия,

Dornier MedTech GmbH, Argelsrieder Feld 7, 82234 Wessling, Germany

Производитель

"Дорнье МедТех ГмбХ", Германия,

Dornier MedTech GmbH, Argelsrieder Feld 7, 82234 Wessling, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59509/88794 от 13.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.140**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2023 года № 9640
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0074024

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2016/4840

Лист 1

На медицинское изделие

Система для дистанционной ударно-волновой литотрипсии и эндоурологии
Dornier Compact Sigma с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Литотриптер вариант исполнения:

1.1. Литотриптер "Dornier Compact Sigma" в составе:

- литотриптер "Dornier Compact Sigma";
- гель контактный, флакон 0,25 л, не более 12 шт.;
- пульт управления ручной, не более 2 шт.

1.2. Литотриптер "Dornier Compact Sigma FarSight" в составе:

- литотриптер "Dornier Compact Sigma FarSight";
- гель контактный, флакон 0,25 л, не более 12 шт.;
- пульт управления ручной, не более 2 шт.

2. Принадлежности к литотриптеру вариант исполнения: "Dornier Compact Sigma" и "Dornier Compact Sigma FarSight":

2.1. Мишени магнитные для рентгеновской дуги, диаметр 65 мм, не более 3 шт.;

2.2. Магниты для магнитных мишеней не более 4 шт.;

2.3. Кронштейн изоцентрический;

2.4. Набор инструментов для проверки и калибровки фокуса ударной волны:

- суппорт для установки устройств на терапевтическую головку аппарата;
- устройство для калибровки рентгеновского фокуса;
- устройство для проверки рентгеновского фокуса;
- устройство для калибровки кронштейна изоцентрического;
- устройство для проверки ультразвукового фокуса;
- устройство для проверки фокуса ударной волны.

2.5. Воронка пластиковая диаметром 7,5 см.;

2.6. Шланг силиконовый, длина 30 см.;

2.7. Кабель для заземления, длина 7 м;

2.8. Кабель удлинительный варианты исполнения:

- кабель удлинительный для ручного пульта управления, длина 5 м;
- кабель удлинительный для ручного пульта управления, длина 10 м;
- кабель удлинительный для ручного пульта управления, длина 20 м.

2.9. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.

3. Стол для литотрипсии, вариант исполнения:

1. Стол многофункциональный рентгенопрозрачный "TLX" производства TECHNIX S.p.A. Италия, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11006, базовая

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0135793

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2016/4840

Лист 2

комплектация:

- стол для размещения пациента;
- модуль управления столом;
- пульт управления;
- педаль управления;
- удлинение стола с подушкой;
- боковые опоры - 2 шт.;
- удлинение боковых опор;
- сетевой кабель;
- руководство пользователя.

2. Стол пациента "Dornier Relax+" в составе:

- стол пациента многофункциональный "Dornier Relax+";
- пульт управления ручной, не более 2 шт.

3. Принадлежности для стола пациента "Dornier Relax+":

- секция стола съемная головная, размеры: 0,3 м x 0,78 м;
- секция стола съемная ножная, размеры: 1,02 м x 0,62 м;
- педаль управления столом, не более 2 шт.;
- ремень компрессионный, размеры: 1,6 м x 0,4 м, не более 3 шт.;
- ремень для фиксации руки, длина 1,2 м, не более 2 шт.;
- подставка для руки анестезиологическая, размеры: 0,6 м x 0,14 м x 0,07 м, масса: 8,3 кг;
- опоры для плеч, не более 2 шт.;
- опоры для ног, не более 2 шт.;
- подголовник, длина 0,6 м;
- подлокотники, не более 2 шт.;
- штатив для инфузионных растворов, высота: 1,0 м, масса: 1,7 кг;
- мешки пластиковые дренажные со сливным шлангом, размеры: 0,6 м x 0,6 м, длина шланга: 2 м, не более 6 уп./1 уп. - 20 шт.;
- лента гибкая металлическая для крепления дренажного мешка, длина: 0,97 м;
- фиксатор гибкой металлической ленты, длина 0,5 м;
- шланги пластиковые дренажные, длина 2 м, не более 20 шт.;
- поддон стальной для сбора жидкости, размеры: 0,44 м x 0,14 м x 0,145 м, объем: 14 л;
- приемник дренажных вод металлический, мобильный, объем 12 л;
- упор клиновидный, размеры: 0,6 м x 0,35 м x 0,15 м, не более 2 шт.;
- держатель для полотенца бумажного, длина 0,9 м, масса: 2,6 кг;
- полотенца бумажные, размер 0,59 м x 100 м, не более 6 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0135794

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2016/4840

Лист 3

- кабель удлинительный для ручного пульта управления, длина 10 м;
 - кабель удлинительный для ручного пульта управления, длина 20 м.
 - 4. Установка рентгеновская мобильная TCA 6S, производства TECHNIX S.p.A. Италия:
 - 1. Установка рентгеновская мобильная TCA 6S, в составе:
 - 1.1. Установка рентгеновская мобильная TCA 6S.
 - 1.2. Монитор специальный вариант исполнения:
 - монитор специальный NICAL, не более 2 шт.;
 - монитор специальный Olorin, не более 2 шт.;
 - монитор специальный EIZO, не более 2 шт.
 - 1.3. Педаль управления рентгеновским аппаратом.
 - 1.4. Пульт включения радиографии ручной.
 - 2. Принадлежности к установке рентгеновской мобильной TCA 6S, производства TECHNIX S.p.A. Италия:
 - 2.1. Терминал дисплейный;
 - 2.2. Тележка;
 - 2.3. Замок сопряжения рентгеновской установки с литотриптером, размеры: 0,3 м x 0,25 м;
 - 2.4. Видеокабель, длина 10 м.
 - 5. Аппарат ультразвуковой, варианты исполнения:
 - 1. Аппарат ультразвуковой Flex Focus 1202 (1202 Flex Focus Scanner Unit) с принадлежностями, производства B-K Medical ApS, Denmark, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04480:
 - 1.1. Аппарат ультразвуковой Flex Focus 1202 (1202 Flex Focus Scanner Unit):
 - основной блок со встроенными входами для датчиков и встроенным дисплеем: Flex Focus 200, Flex Focus 500, Flex Focus 800,
 - сетевой кабель (Power cable).
 - 2. Принадлежности к аппарату ультразвуковому Flex Focus 1202 (1202 Flex Focus Scanner Unit):
 - датчики конвексные, тип 8823 - не более 5 шт.;
 - датчики для полостных исследований, тип 8808 - не более 5 шт.;
 - датчики линейные, тип 8811 - не более 5 шт.;
 - адаптеры пункционные, тип UA1250 - не более 10 шт.;
 - адаптеры пункционные, тип UA1232 - не более 10 шт.;
 - адаптеры пункционные, тип UA1239 - не более 10 шт.;
 - адаптеры пункционные, тип UA1257 - не более 10 шт.
 - 3. Аппарат ультразвуковой Pro Focus 2202 с принадлежностями производства B-K
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0135795

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2016/4840

Лист 4

Medical ApS, Denmark, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08036:

3.1. Аппарат ультразвуковой Pro Focus 2202:

- основной блок со встроенными входами для датчиков и монитором (Pro Focus 2202),
- сетевой кабель (Power cable).

3. Принадлежности к аппарату ультразвуковому Pro Focus 2202:

- датчики конвексные, тип 8823 - не более 5 шт.;
- датчики для полостных исследований, тип 8808 - не более 5 шт.;
- датчики линейные, тип 8811 - не более 5 шт.;
- адаптеры пункционные, тип UA1250 - не более 10 шт.;
- адаптеры пункционные, тип UA1232 - не более 10 шт.;
- адаптеры пункционные, тип UA1239 - не более 10 шт.;
- адаптеры пункционные, тип UA1257 - не более 10 шт.

Дополнительное оборудование к системе для дистанционной ударно-волновой литотрипсии и эндоурологии Dornier Compact Sigma:

1. Мониторы пациента серии Infinity, с принадлежностями, производства Draeger Medical Systems, Inc, США, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12389:

1.1. Мониторы пациента серии Infinity, варианты исполнений: Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XL:

- основное устройство;
- инструкция по эксплуатации на русском языке;
- блок питания с кабелем.

Принадлежности:

- монокабель пациента подключения датчиков ЭКГ, пульсоксиметрии SpO2 и температуры для взрослых и детей (1.5 м, 2.5 м);
- кабель ЭКГ 3-х электродный;
- электроды ЭКГ для взрослых и детей (упаковка 50 штук).

Место производства:

1. Dornier MedTech GmbH, Argelsrieder Feld 7, 82234 Wessling, Germany.

2. TECHNIX SPA, Via E. Fermi 45 - 24050 Grassobbio (BG), Italy.

3. Dornier MedTech Systems GmbH, Argelsrieder Feld 7, 82234 Wessling, Germany.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135796