



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2024 года № РЗН 2024/22065

На медицинское изделие

Комплекс роботизированный хирургический эндоскопический DIXION Revo-i,
модель DIXION MSR-5100

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"

(ООО "ДИКСИОН"), Россия,

127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещ. I, ком. 2Б

Производитель

"Миирекомпани Инк.", Республика Корея,

meerecompany Inc., A301-308, 3F, Tower dong, 13, Heungdeok 1-ro, Giheung-gu,
Youngin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-58894/90757 от 09.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2024 года № 750
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0071471



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2024 года № РЗН 2024/22065

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс роботизированный хирургический эндоскопический DIXION Revo-i, модель DIXION MSR-5100, в составе:

1. Операционная консоль - 1 шт.
2. Консоль хирурга - 1 шт.
3. Консоль визуализации - 1 шт.
4. Манипулятор А - 1 шт.
5. Манипулятор В - 1 шт.
6. Манипулятор С - 1 шт.
7. Манипулятор D - 1 шт.
8. Кабель электропитания (AC Power Cord 5M) - 3 шт.
9. Кабель сетевой Harting LAN Cable 20M - 2 шт.
10. Кабель сетевой External LAN Cable - 1 шт.
11. Кабель соединительный SDI Cable BNC 20M - 2 шт.
12. Кабель соединительный SDI Cable 3G-SDI 6ft - 2 шт.
13. Кабель соединительный для подключения монополярных инструментов (при необходимости) - 1 шт.
14. Кабель соединительный для подключения биполярных инструментов (при необходимости) - 1 шт.
15. Иглодержатель малый - не более 1000 шт. (при необходимости)
16. Удлиненный иглодержатель малый - не более 1000 шт. (при необходимости)
17. Иглодержатель большой - не более 1000 шт. (при необходимости)
18. Удлиненный иглодержатель большой - не более 1000 шт. (при необходимости)
19. Атравматический окончатый зажим - не более 1000 шт. (при необходимости)
20. Удлиненный атравматический окончатый зажим - не более 1000 шт. (при необходимости)
21. Зажим Бэбкок - не более 1000 шт. (при необходимости)
22. Зажим Tenaculum - не более 1000 шт. (при необходимости)
23. Удлиненный зажим Tenaculum - не более 1000 шт. (при необходимости)
24. Зажим окончатый усиленный - не более 1000 шт. (при необходимости)
25. Удлиненный зажим окончатый усиленный - не более 1000 шт. (при необходимости)
26. Клипаппликатор для больших клипс - не более 1000 шт. (при необходимости)
27. Удлиненный клипаппликатор для больших клипс - не более 1000 шт. (при необходимости)
28. Клипаппликатор для средних клипс - не более 1000 шт. (при необходимости)
29. Удлиненный клипаппликатор для средних клипс - не более 1000 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0126285



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года № РЗН 2024/22065

Лист 2

- (при необходимости)
30. Изогнутые монополярные ножницы - не более 1000 шт. (при необходимости)
31. Удлиненные изогнутые монополярные ножницы - не более 1000 шт.
(при необходимости)
32. Монополярный крючок для диссекции - не более 1000 шт. (при необходимости)
33. Удлиненный монополярный крючок для диссекции - не более 1000 шт.
(при необходимости)
34. Монополярный диссектор - не более 1000 шт. (при необходимости)
35. Удлиненный монополярный диссектор - не более 1000 шт. (при необходимости)
36. Биполярный зажим Maryland - не более 1000 шт. (при необходимости)
37. Удлиненный биполярный зажим Maryland - не более 1000 шт. (при необходимости)
38. Биполярный окончатый зажим - не более 1000 шт. (при необходимости)
39. Удлиненный биполярный окончатый зажим - не более 1000 шт. (при необходимости)
40. Ультразвуковой диссектор - не более 1000 шт. (при необходимости)
41. Канюля для инструмента стандартная (3 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости)
42. Канюля для инструмента удлиненная (3 шт./уп.) с обтуратором (1 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости)
43. Адаптер инструментальный (3 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости)
44. Видеолапароскоп высокого разрешения TIPCAM 1 S 3D с двумя дистально интегрированными видеочипами, угол обзора 0°, РУ РЗН 2016/4855, производства KARL STORZ SE & Co. KG, Германия - не более 2 шт. (при необходимости)
45. Видеолапароскоп высокого разрешения TIPCAM 1 S 3D с двумя дистально интегрированными видеочипами, угол обзора 30°, РУ №РЗН 2016/4855, производства KARL STORZ SE & Co. KG, Германия - не более 2 шт. (при необходимости)
46. Световод, производства KARL STORZ SE & Co. KG, Германия - не более 2 шт.
(при необходимости)
47. Кабель соединительный для видеолапароскопа -IMAGE1 S D3-Link-, производства KARL STORZ SE & Co. KG, Германия - 1 шт.
48. Кабель соединительный для подключения электрокоагулятора - не более 2 шт.
(при необходимости)
49. Аппарат электрохирургический высокочастотный Dixon Altafor Plus-с принадлежностями РУ №ФСЗ 2011/11193, производства Zerone Co. Ltd, Корея - 1 шт.
(при необходимости)
50. Преобразователь ультразвуковой - 1 шт. (при необходимости)
51. Ультразвуковой хирургический генератор K-500, производства Miconvey Technologies Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126283

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года № РЗН 2024/22065

Лист 3

52. Кабель соединительный для подключения ультразвукового генератора - 1 шт.
(при необходимости)

53. Кабель питания ультразвукового генератора - 1 шт. (при необходимости)

54. Калибратор для настройки 3D-изображения (при необходимости) - 1 шт.

55. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

56. Руководство по сервисному обслуживанию и ремонту - 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор из трех уплотнителей и obturator для установки инструмента стерильный одноразовый (10 шт./уп.) - не более 1000 уп.

2. Насадка на инструмент защитная стерильная одноразовая (10 шт./уп.) - не более 1000 уп.

3. Покрытие защитное для эндоскопа стерильное одноразовое (10 шт./уп.) - не более 1000 уп.

4. Покрытие защитное для манипулятора стерильное одноразовое (10 шт./уп.) - не более 1000 уп.

5. Тренажер-симулятор для обучения персонала - 1 шт.

6. Кабель электропитания (AC Power Cord 2M) - не более 2 шт.

7. Руководство по эксплуатации для тренажера-симулятора для обучения персонала - 1 шт.

8. Сетчатый лоток для очистки, стерилизации и хранения видеолaparоскопа TIPCAM 1 S 3D, производства KARL STORZ SE & Co. KG, Германия - не более 2 шт.

Место производства:

1. meerecompany Inc., A301-308, 3F, Tower dong, 13, Heungdeok 1-ro, Giheung-gu, Youngin-si, Gyeonggi-do, 16954, Republic of Korea.

2. Miconvey Technologies Co., Ltd., No. 16, Fangzheng Avenue, Beibei District, Chongqing, 400714, China.

3. KM Healthcare Corp., 31-51 Geumhak-ro, Dongsong-eup, Cheorwon-gun, Gangwon-do, Republic of Korea.

4. Zerone Co., Ltd., (Shinil IT UTO Bldg., Dangeong-dong) #810, LS-ro 13, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea.

5. D&T Inc., 26-121, Gajeonbuk-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea.

6. KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126284