



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2024 года № РЗН 2023/21435

На медицинское изделие

Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система CUVIS-joint,
модель CJ150

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Аналитика М"

(ООО "Аналитика М"), Россия, 115093, Москва, ул. Люсиновская, д. 36, стр. 1,
эт. 4

Производитель

"КЮРЕКСО, Инк.", Республика Корея,

CUREXO, Inc., 3rd, 4th Floor, 480, Wiryehunhwan-ro, Songpa-gu, Seoul, 05814,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

CUREXO, Inc., 3rd, 4th Floor, 480, Wiryehunhwan-ro, Songpa-gu, Seoul, 05814,
Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-60343/99583 от 25.01.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 февраля 2024 года № 464

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074597

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2024 года № РЗН 2023/21435

Лист 1

На медицинское изделие

Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система CUVIS-joint, модель CJ150, в составе:

1. Рабочая станция для предоперационного 3D-планирования (от 1 до 3 шт.), в составе:
 - ноутбук ВВ-70100-000;
 - программное обеспечение jPlanner-A;
 - КТ-стержень смещения ВА-31000-000;
 - кабель сетевой ВА-10300-48S;
 - руководство пользователя станцией предоперационного 3D-планирования;
2. Операционный рабочий модуль, в составе:
 - манипулятор ВВ-10000-000;
 - консоль с системой трекинга ВВ-60000-000
 - USB-накопитель ВА-10300-69S (при необходимости) (от 1 до 5 шт.);
 - пульт управления ВА-20100-000; (при необходимости) (от 2 до 5 шт.);
 - кабель сетевой ВА-10300-48S;
 - кабель сигнальный ВВ-10310-870;
 - кабель батареи ВВ-60100-030;
 - кабель сетевой батареи ВА-60000-40S;
 - педаль переключения ВВ-20200-000 (при необходимости) (от 1 до 3 шт.);
 - программное обеспечение jRTController-A
 - программное обеспечение jSUI-A
 - руководство пользователя рабочим модулем
3. Набор основных многоразовых инструментов, в составе:
 - держатель мотора и муфты ВА-30500-000 (при необходимости) (от 1 до 10 шт.);
 - муфта ВА-30220-000 (при необходимости) (от 1 до 20 шт.);
 - муфта короткая ВА-31500-000 (при необходимости) (от 1 до 20 шт.);
 - мотор фрезы в сборе ВА-30021-000 (при необходимости) (от 1 до 20 шт.);
 - кольцо ирригационной трубки ВА-30270-000 (при необходимости) (от 1 до 20 шт.);
 - инструмент для верификации установки в сборе ВА-30160-000 (при необходимости) (от 1 до 3 шт.);
 - кабель мотора фрезы ВА-30020-070 (при необходимости) (от 1 до 10 шт.);
 - ключ муфты ВА-30250-000 (при необходимости) (от 1 до 10 шт.);
 - фиксатор руки манипулятора в сборе ВА-30600-000 (при необходимости) (от 1 до 10 шт.);
 - фиксатор маркера манипулятора ВА-30700-000 (при необходимости) (от 1 до 10 шт.);
 - зажим Хоффмана для штифта и стержня ВА-30120-01S (при необходимости) (от 1 до 10 шт.);
 - зажим для фиксации бедренной и большеберцовой костей ВА-30120-000 (при необходимости) (от 1 до 4 шт.);
 - Т-образный ключ ВА-30190-000 (при необходимости) (от 1 до 4 шт.);
 - маркер бедренной кости ВА-30042-000 (при необходимости) (от 1 до 2 шт.);

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

Д.Ю. Павлюков

0135218

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2024 года № РЗН 2023/21435

Лист 2

- маркер большеберцовой кости ВА-30052-000 (при необходимости) (от 1 до 2 шт.);
- блок маркера бедренной кости ВА-30041-000 (при необходимости) (от 1 до 4 шт.);
- блок маркера большеберцовой кости ВА-30051-000 (при необходимости) (от 1 до 2 шт.);
- маркер манипулятора ВА-30110-000 (при необходимости) (от 1 до 2 шт.);
- муфта для винтов Шанца ВА-30200-000 (при необходимости) (от 1 до 20 шт.);
- направляющая сверла ВА-30340-000 (при необходимости) (от 1 до 10 шт.);
- штифт для направляющей сверла ВА-30350-000 (при необходимости) (от 1 до 10 шт.);
- маркер многофункциональный ВА-31010-000 (при необходимости) (от 1 до 10 шт.);
- оцифровывающий зонд ВА-30060-000 (при необходимости) (от 1 до 4 шт.);
- ключ для фиксации маркерных блоков ВА-30330-000 (при необходимости) (от 1 до 4 шт.);
- адаптер оцифровывающего зонда ВА-31200-000 (при необходимости) (от 1 до 10 шт.);
- устройство для снятия маркерных шаров ВА-31400-000 (при необходимости) (от 1 до 3 шт.);
- контейнер для стерильных компонентов ВА-30000-000 (при необходимости) (от 1 до 4 шт.);
- калибровочный стержень ВА-31600-000 (при необходимости) (от 1 до 4 шт.);
- позиционер коленного сустава DeMayo ВА-30300-00S (при необходимости) (от 1 до 5 шт.);
- 4. Набор основных одноразовых инструментов (при необходимости), в составе:
 - фреза 6,2 мм ВА-30150-000 (при необходимости) (от 1 до 2000 шт.);
 - фреза прямая 6,2 мм ВА-31800-000 (при необходимости) (от 1 до 2000 шт.);
 - фреза 5,0 мм ВА-31700-000 (при необходимости) (от 1 до 2000 шт.);
 - фреза 3,2 мм ВА-31900-000 (при необходимости) (от 1 до 2000 шт.);
 - винт Шанца Ø5 ВА-30121-000 (при необходимости) (от 1 до 2000 шт.);
 - винт Шанца Ø4, 140 мм ВА-30053-000 (при необходимости) (от 1 до 2000 шт.);
 - винт Шанца Ø4, 160 мм ВА-30043-000 (при необходимости) (от 1 до 2000 шт.);
 - стерильные маркерные шары ВА-30390-00S (при необходимости) (от 1 до 4000 шт.);
 - чехол для манипулятора стерильный ВА-30140-000 (при необходимости) (от 1 до 4000 шт.);
 - трубка ирригационная стерильная ВА-30130-000 (при необходимости) (от 1 до 4000 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135217