



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 июня 2024 года № РЗН 2019/8291

На медицинское изделие

Система навигационная хирургическая StealthStation S8

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

**123112, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская
наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41**

Производитель

"Медтроник Навигейшн, Инк.", США,

Medtronic Navigation, Inc., 826 Coal Creek Circle, Louisville, CO 80027, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60585/101754 от 02.02.2024

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 20 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2024 года № 3634
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0076105

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года

№ РЗН 2019/8291

Лист 1

На медицинское изделие

Система навигационная хирургическая StealthStation S8, варианты исполнения:

1. Система навигационная хирургическая StealthStation S8, варианты исполнения:
1. Стандартная комплектация I, в составе:
1. Стойка главная StealthStation S8, вариант исполнения: Стандартный (Basic).
 2. Стойка камеры StealthStation S8, варианты исполнения: Стандартный (Basic) или Расширенный (Premium).
 3. Адаптер электропитания - 2 шт.
 4. Документация к системе навигационной хирургической StealthStation S8.
 5. Модуль аппаратный для электромагнитной локализации и навигации (при необходимости).
 6. Интерфейс электромагнитного инструмента (при необходимости).
 7. ЭМ-контроллер (при необходимости).
 8. Генератор плоский (при необходимости).
 9. Генератор, устанавливаемый сбоку (при необходимости).
 10. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора к главной стойке (при необходимости).
 11. Адаптер для фиксации рычага Vertek к операционному столу (при необходимости).
 12. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора на рычаге Vertek (при необходимости).
 13. Рычаг-фиксатор для устанавливаемого сбоку генератора (при необходимости).
 14. Держатель подвижный Vertek (при необходимости).
 15. Драпировка стерильная для генератора - 1 шт. (но не более 500 при необходимости) (при необходимости).
 16. Камера стандартная (при необходимости).
 17. Камера с тремя линзами (при необходимости).
 18. Модуль аппаратный для оптической локализации и навигации пассивных и активных навигационных инструментов (при необходимости).
 19. Блок управления системой для проводных (активных) оптических инструментов (дополнительно) (при необходимости).
 20. Клавиатура (при необходимости).
 21. Мышь (при необходимости).
 22. Монитор станции планирования (при необходимости).
 23. Монитор для главной стойки и стойки камеры (при необходимости).
 24. Панель компьютерная ввода/вывода для станции планирования (при необходимости).
 25. Панель компьютерная ввода/вывода для главной стойки и стойки камеры (при

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

Д.Ю. Павлюков

0141470

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года № РЗН 2019/8291

Лист 2

необходимости).

26. Педаль с кабелем (при необходимости).

27. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической или электромагнитной систем локализации (при необходимости).

28. Программное обеспечение для обработки и совмещения мультимодальных изображений (при необходимости).

29. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для вмешательств на головном мозге (при необходимости).

30. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для ЛОР-вмешательств (при необходимости).

31. Программное обеспечение для расширенного нейрохирургического планирования и визуализации проводящих нервных путей (трактография) (при необходимости).

32. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на позвоночнике (при необходимости).

33. Программное обеспечение для хирургических ЛОР-вмешательств (при необходимости).

34. Программное обеспечение для стереотаксического планирования глубокой стимуляции головного мозга и/или биопсии головного мозга (при необходимости).

35. Программное обеспечение - функциональный атлас головного мозга (при необходимости).

36. Программное обеспечение для удаленного доступа к диагностическим данным, загруженным на навигационную станцию (при необходимости).

37. Программное обеспечение для калибровки микроскопов (при необходимости).

38. Программное обеспечение для калибровки УЗИ (при необходимости).

39. Программное обеспечение для калибровки рентген-диагностических систем (при необходимости).

40. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации аппаратов УЗИ (при необходимости).

41. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации операционных микроскопов (при необходимости).

42. Программное обеспечение для Трекеров для интеграции с электронно-оптическими преобразователями (ЭОП) (при необходимости).

43. Документация дополнительная к системе навигационной хирургической StealthStation S8 (при необходимости).

II. Стандартная комплектация II, в составе:

1. Стойка главная StealthStation S8, вариант исполнения: Стандартный (Basic).

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

Д.Ю. Павлюков

0141471

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года № РЗН 2019/8291

Лист 3

2. Стойка камеры StealthStation S8, варианты исполнения: Стандартный (Basic) или Расширенный (Premium).
3. Станция планирования StealthStation S8.
4. Адаптер электропитания - 2 шт.
5. Адаптер электропитания станции планирования.
6. Документация к системе навигационной хирургической StealthStation S8.
7. Модуль аппаратный для электромагнитной локализации и навигации (при необходимости).
8. Интерфейс электромагнитного инструмента (при необходимости).
9. ЭМ-контроллер (при необходимости).
10. Генератор плоский (при необходимости).
11. Генератор, устанавливаемый сбоку (при необходимости).
12. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора к главной стойке (при необходимости).
13. Адаптер для фиксации рычага Vertek к операционному столу (при необходимости).
14. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора на рычаге Vertek (при необходимости).
15. Рычаг-фиксатор для устанавливаемого сбоку генератора (при необходимости).
16. Держатель подвижный Vertek (при необходимости).
17. Драпировка стерильная для генератора - 1 шт. (но не более 500 при необходимости) (при необходимости).
18. Камера стандартная (при необходимости).
19. Камера с тремя линзами (при необходимости).
20. Модуль аппаратный для оптической локализации и навигации пассивных и активных навигационных инструментов (при необходимости).
21. Блок управления системой для проводных (активных) оптических инструментов (дополнительно) (при необходимости).
22. Клавиатура (при необходимости).
23. Мышь (при необходимости).
24. Монитор станции планирования (при необходимости).
25. Монитор для главной стойки и стойки камеры (при необходимости).
26. Панель компьютерная ввода/вывода для станции планирования (при необходимости).
27. Панель компьютерная ввода/вывода для главной стойки и стойки камеры (при необходимости).
28. Педаль с кабелем (при необходимости).
29. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под

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

Д.Ю. Павлюков

0141472

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года – № РЗН 2019/8291

Лист 4

контролем оптической или электромагнитной систем локализации (при необходимости).

30. Программное обеспечение для обработки и совмещения мультимодальных изображений (при необходимости).

31. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для вмешательств на головном мозге (при необходимости).

32. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для ЛОР-вмешательств (при необходимости).

33. Программное обеспечение для расширенного нейрохирургического планирования и визуализации проводящих нервных путей (трактография) (при необходимости).

34. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на позвоночнике (при необходимости).

35. Программное обеспечение для хирургических ЛОР-вмешательств (при необходимости).

36. Программное обеспечение для стереотаксического планирования глубокой стимуляции головного мозга и/или биопсии головного мозга (при необходимости).

37. Программное обеспечение - функциональный атлас головного мозга (при необходимости).

38. Программное обеспечение для удаленного доступа к диагностическим данным, загруженным на навигационную станцию (при необходимости).

39. Программное обеспечение для калибровки микроскопов (при необходимости).

40. Программное обеспечение для калибровки УЗИ (при необходимости).

41. Программное обеспечение для калибровки рентген-диагностических систем (при необходимости).

42. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации аппаратов УЗИ (при необходимости).

43. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации операционных микроскопов (при необходимости).

44. Программное обеспечение для Трекеров для интеграции с электронно-оптическими преобразователями (ЭОП) (при необходимости).

45. Документация дополнительная к системе навигационной хирургической StealthStation S8 (при необходимости).

III. Оптимальная комплектация I, в составе:

1. Стойка главная StealthStation S8, вариант исполнения: Оптимальный (Plus).

2. Стойка камеры StealthStation S8, варианты исполнения: Стандартный (Basic) или Расширенный (Premium).

3. Адаптер электропитания - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0141473

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2024 года № РЗН 2019/8291

Лист 5

4. Документация к системе навигационной хирургической StealthStation S8.
5. Модуль аппаратный для электромагнитной локализации и навигации (при необходимости).
6. Интерфейс электромагнитного инструмента (при необходимости).
7. ЭМ-контроллер (при необходимости).
8. Генератор плоский (при необходимости).
9. Генератор, устанавливаемый сбоку (при необходимости).
10. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора к главной стойке (при необходимости).
11. Адаптер для фиксации рычага Vertek к операционному столу (при необходимости).
12. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора на рычаге Vertek (при необходимости).
13. Рычаг-фиксатор для устанавливаемого сбоку генератора (при необходимости).
14. Держатель подвижный Vertek (при необходимости).
15. Драпировка стерильная для генератора - 1 шт. (но не более 500 при необходимости) (при необходимости).
16. Камера стандартная (при необходимости).
17. Камера с тремя линзами (при необходимости).
18. Модуль аппаратный для оптической локализации и навигации пассивных и активных навигационных инструментов (при необходимости).
19. Блок управления системой для проводных (активных) оптических инструментов (дополнительно) (при необходимости).
20. Клавиатура (при необходимости).
21. Мышь (при необходимости).
22. Монитор станции планирования (при необходимости).
23. Монитор для главной стойки и стойки камеры (при необходимости).
24. Панель компьютерная ввода/вывода для станции планирования (при необходимости).
25. Панель компьютерная ввода/вывода для главной стойки и стойки камеры (при необходимости).
26. Педаль с кабелем (при необходимости).
27. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической или электромагнитной систем локализации (при необходимости).
28. Программное обеспечение для обработки и совмещения мультимодальных изображений (при необходимости).
29. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для вмешательств на головном мозге (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0141474

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года № РЗН 2019/8291

Лист 6

30. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для ЛОР-вмешательств (при необходимости).
31. Программное обеспечение для расширенного нейрохирургического планирования и визуализации проводящих нервных путей (трактография) (при необходимости).
32. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на позвоночнике (при необходимости).
33. Программное обеспечение для хирургических ЛОР-вмешательств (при необходимости).
34. Программное обеспечение для стереотаксического планирования глубокой стимуляции головного мозга и/или биопсии головного мозга (при необходимости).
35. Программное обеспечение - функциональный атлас головного мозга (при необходимости).
36. Программное обеспечение для удаленного доступа к диагностическим данным, загруженным на навигационную станцию (при необходимости).
37. Программное обеспечение для калибровки микроскопов (при необходимости).
38. Программное обеспечение для калибровки УЗИ (при необходимости).
39. Программное обеспечение для калибровки рентген-диагностических систем (при необходимости).
40. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации аппаратов УЗИ (при необходимости).
41. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации операционных микроскопов (при необходимости).
42. Программное обеспечение для Трекеров для интеграции с электронно-оптическими преобразователями (ЭОП) (при необходимости).
43. Документация дополнительная к системе навигационной хирургической StealthStation S8 (при необходимости).
- IV. Оптимальная комплектация II, в составе:
1. Стойка главная StealthStation S8, вариант исполнения: Оптимальный (Plus).
 2. Стойка камеры StealthStation S8, варианты исполнения: Стандартный (Basic) или Расширенный (Premium).
 3. Станция планирования StealthStation S8.
 4. Адаптер электропитания - 2 шт.
 5. Адаптер электропитания станции планирования.
 6. Документация к системе навигационной хирургической StealthStation S8.
 7. Модуль аппаратный для электромагнитной локализации и навигации (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0141475

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года № РЗН 2019/8291

Лист 7

8. Интерфейс электромагнитного инструмента (при необходимости).
9. ЭМ-контроллер (при необходимости).
10. Генератор плоский (при необходимости).
11. Генератор, устанавливаемый сбоку (при необходимости).
12. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора к главной стойке (при необходимости).
13. Адаптер для фиксации рычага Vertek к операционному столу (при необходимости).
14. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора на рычаге Vertek (при необходимости).
15. Рычаг-фиксатор для устанавливаемого сбоку генератора (при необходимости).
16. Держатель подвижный Vertek (при необходимости).
17. Драпировка стерильная для генератора - 1 шт. (но не более 500 при необходимости) (при необходимости).
18. Камера стандартная (при необходимости).
19. Камера с тремя линзами (при необходимости).
20. Модуль аппаратный для оптической локализации и навигации пассивных и активных навигационных инструментов (при необходимости).
21. Блок управления системой для проводных (активных) оптических инструментов (дополнительно) (при необходимости).
22. Клавиатура (при необходимости).
23. Мышь (при необходимости).
24. Монитор станции планирования (при необходимости).
25. Монитор для главной стойки и стойки камеры (при необходимости).
26. Панель компьютерная ввода/вывода для станции планирования (при необходимости).
27. Панель компьютерная ввода/вывода для главной стойки и стойки камеры (при необходимости).
28. Педаль с кабелем (при необходимости).
29. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической или электромагнитной систем локализации (при необходимости).
30. Программное обеспечение для обработки и совмещения мультимодальных изображений (при необходимости).
31. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для вмешательств на головном мозге (при необходимости).
32. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для ЛОР-вмешательств (при необходимости).
33. Программное обеспечение для расширенного нейрохирургического планирования и

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

Д.Ю. Павлюков

0141476

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года № РЗН 2019/8291

Лист 8

- визуализации проводящих нервных путей (трактография) (при необходимости).
34. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на позвоночнике (при необходимости).
35. Программное обеспечение для хирургических ЛОР-вмешательств (при необходимости).
36. Программное обеспечение для стереотаксического планирования глубокой стимуляции головного мозга и/или биопсии головного мозга (при необходимости).
37. Программное обеспечение - функциональный атлас головного мозга (при необходимости).
38. Программное обеспечение для удаленного доступа к диагностическим данным, загруженным на навигационную станцию (при необходимости).
39. Программное обеспечение для калибровки микроскопов (при необходимости).
40. Программное обеспечение для калибровки УЗИ (при необходимости).
41. Программное обеспечение для калибровки рентген-диагностических систем (при необходимости).
42. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации аппаратов УЗИ (при необходимости).
43. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации операционных микроскопов (при необходимости).
44. Программное обеспечение для Трекеров для интеграции с электронно-оптическими преобразователями (ЭОП) (при необходимости).
45. Документация дополнительная к системе навигационной хирургической StealthStation S8 (при необходимости).
- V. Расширенная комплектация I, в составе:
1. Стойка главная StealthStation S8, вариант исполнения: Расширенный (Premium).
 2. Стойка камеры StealthStation S8, варианты исполнения: Стандартный (Basic) или Расширенный (Premium).
 3. Адаптер электропитания - 2 шт.
 4. Документация к системе навигационной хирургической StealthStation S8.
 5. Модуль аппаратный для электромагнитной локализации и навигации (при необходимости).
 6. Интерфейс электромагнитного инструмента (при необходимости).
 7. ЭМ-контроллер (при необходимости).
 8. Генератор плоский (при необходимости).
 9. Генератор, устанавливаемый сбоку (при необходимости).
 10. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора к главной стойке (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0141477

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года № РЗН 2019/8291

Лист 9

необходимости).

11. Адаптер для фиксации рычага Vertek к операционному столу (при необходимости).
12. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора на рычаге Vertek (при необходимости).
13. Рычаг-фиксатор для устанавливаемого сбоку генератора (при необходимости).
14. Держатель подвижный Vertek (при необходимости).
15. Драпировка стерильная для генератора - 1 шт. (но не более 500 при необходимости) (при необходимости).
16. Камера стандартная (при необходимости).
17. Камера с тремя линзами (при необходимости).
18. Модуль аппаратный для оптической локализации и навигации пассивных и активных навигационных инструментов (при необходимости).
19. Блок управления системой для проводных (активных) оптических инструментов (дополнительно) (при необходимости).
20. Клавиатура (при необходимости).
21. Мышь (при необходимости).
22. Монитор станции планирования (при необходимости).
23. Монитор для главной стойки и стойки камеры (при необходимости).
24. Панель компьютерная ввода/вывода для станции планирования (при необходимости).
25. Панель компьютерная ввода/вывода для главной стойки и стойки камеры (при необходимости).
26. Педаль с кабелем (при необходимости).
27. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической или электромагнитной систем локализации (при необходимости).
28. Программное обеспечение для обработки и совмещения мультимодальных изображений (при необходимости).
29. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для вмешательств на головном мозге (при необходимости).
30. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для ЛОР-вмешательств (при необходимости).
31. Программное обеспечение для расширенного нейрохирургического планирования и визуализации проводящих нервных путей (трактография) (при необходимости).
32. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на позвоночнике (при необходимости).
33. Программное обеспечение для хирургических ЛОР-вмешательств (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0141478

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года № РЗН 2019/8291

Лист 10

34. Программное обеспечение для стереотаксического планирования глубокой стимуляции головного мозга и/или биопсии головного мозга (при необходимости).
35. Программное обеспечение - функциональный атлас головного мозга (при необходимости).
36. Программное обеспечение для удаленного доступа к диагностическим данным, загруженным на навигационную станцию (при необходимости).
37. Программное обеспечение для калибровки микроскопов (при необходимости).
38. Программное обеспечение для калибровки УЗИ (при необходимости).
39. Программное обеспечение для калибровки рентген-диагностических систем (при необходимости).
40. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации аппаратов УЗИ (при необходимости).
41. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации операционных микроскопов (при необходимости).
42. Программное обеспечение для Трекеров для интеграции с электронно-оптическими преобразователями (ЭОП) (при необходимости).
43. Документация дополнительная к системе навигационной хирургической StealthStation S8 (при необходимости).
- VI. Расширенная комплектация II, в составе:
1. Стойка главная StealthStation S8, вариант исполнения: Расширенный (Premium).
 2. Стойка камеры StealthStation S8, варианты исполнения: Стандартный (Basic) или Расширенный (Premium).
 3. Станция планирования StealthStation S8.
 4. Адаптер электропитания - 2 шт.
 5. Адаптер электропитания станции планирования.
 6. Документация к системе навигационной хирургической StealthStation S8.
 7. Модуль аппаратный для электромагнитной локализации и навигации (при необходимости).
 8. Интерфейс электромагнитного инструмента (при необходимости).
 9. ЭМ-контроллер (при необходимости).
 10. Генератор плоский (при необходимости).
 11. Генератор, устанавливаемый сбоку (при необходимости).
 12. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора к главной стойке (при необходимости).
 13. Адаптер для фиксации рычага Vertek к операционному столу (при необходимости).
 14. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора на рычаге Vertek (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0141479

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2024 года № РЗН 2019/8291

Лист 11

необходимости).

15. Рычаг-фиксатор для устанавливаемого сбоку генератора (при необходимости).

16. Держатель подвижный Vertek (при необходимости).

17. Драпировка стерильная для генератора - 1 шт. (но не более 500 при необходимости) (при необходимости).

18. Камера стандартная (при необходимости).

19. Камера с тремя линзами (при необходимости).

20. Модуль аппаратный для оптической локализации и навигации пассивных и активных навигационных инструментов (при необходимости).

21. Блок управления системой для проводных (активных) оптических инструментов (дополнительно) (при необходимости).

22. Клавиатура (при необходимости).

23. Мышь (при необходимости).

24. Монитор станции планирования (при необходимости).

25. Монитор для главной стойки и стойки камеры (при необходимости).

26. Панель компьютерная ввода/вывода для станции планирования (при необходимости).

27. Панель компьютерная ввода/вывода для главной стойки и стойки камеры (при необходимости).

28. Педаль с кабелем (при необходимости).

29. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической или электромагнитной систем локализации (при необходимости).

30. Программное обеспечение для обработки и совмещения мультимодальных изображений (при необходимости).

31. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для вмешательств на головном мозге (при необходимости).

32. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для ЛОР-вмешательств (при необходимости).

33. Программное обеспечение для расширенного нейрохирургического планирования и визуализации проводящих нервных путей (трактография) (при необходимости).

34. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на позвоночнике (при необходимости).

35. Программное обеспечение для хирургических ЛОР-вмешательств (при необходимости).

36. Программное обеспечение для стереотаксического планирования глубокой стимуляции головного мозга и/или биопсии головного мозга (при необходимости).

37. Программное обеспечение - функциональный атлас головного мозга (при

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

Д.Ю. Павлюков

0141480

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2024 года № РЗН 2019/8291

Лист 12

необходимости).

38. Программное обеспечение для удаленного доступа к диагностическим данным, загруженным на навигационную станцию (при необходимости).

39. Программное обеспечение для калибровки микроскопов (при необходимости).

40. Программное обеспечение для калибровки УЗИ (при необходимости).

41. Программное обеспечение для калибровки рентген-диагностических систем (при необходимости).

42. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации аппаратов УЗИ (при необходимости).

43. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации операционных микроскопов (при необходимости).

44. Программное обеспечение для Трекеров для интеграции с электронно-оптическими преобразователями (ЭОП) (при необходимости).

45. Документация дополнительная к системе навигационной хирургической StealthStation S8 (при необходимости).

VII. Комплектация ЭМ для головного мозга I, в составе:

1. Стойка главная StealthStation S8, вариант исполнения: ЭМ для головного мозга (EM Cranial).

2. Адаптер электропитания - 2 шт.

3. Документация к системе навигационной хирургической StealthStation S8.

4. Модуль аппаратный для электромагнитной локализации и навигации (при необходимости).

5. Интерфейс электромагнитного инструмента (при необходимости).

6. ЭМ-контроллер (при необходимости).

7. Генератор плоский (при необходимости).

8. Генератор, устанавливаемый сбоку (при необходимости).

9. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора к главной стойке (при необходимости).

10. Адаптер для фиксации рычага Vertek к операционному столу (при необходимости).

11. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора на рычаге Vertek (при необходимости).

12. Рычаг-фиксатор для устанавливаемого сбоку генератора (при необходимости).

13. Держатель подвижный Vertek (при необходимости).

14. Драпировка стерильная для генератора - 1 шт. (но не более 500 при необходимости) (при необходимости).

15. Камера стандартная (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0141481

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года № РЗН 2019/8291

Лист 13

16. Камера с тремя линзами (при необходимости).
17. Модуль аппаратный для оптической локализации и навигации пассивных и активных навигационных инструментов (при необходимости).
18. Блок управления системой для проводных (активных) оптических инструментов (дополнительно) (при необходимости).
19. Клавиатура (при необходимости).
20. Мышь (при необходимости).
21. Монитор станции планирования (при необходимости).
22. Монитор для главной стойки и стойки камеры (при необходимости).
23. Панель компьютерная ввода/вывода для станции планирования (при необходимости).
24. Панель компьютерная ввода/вывода для главной стойки и стойки камеры (при необходимости).
25. Педаль с кабелем (при необходимости).
26. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической или электромагнитной систем локализации (при необходимости).
27. Программное обеспечение для обработки и совмещения мультимодальных изображений (при необходимости).
28. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для вмешательств на головном мозге (при необходимости).
29. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для ЛОР-вмешательств (при необходимости).
30. Программное обеспечение для расширенного нейрохирургического планирования и визуализации проводящих нервных путей (трактография) (при необходимости).
31. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на позвоночнике (при необходимости).
32. Программное обеспечение для хирургических ЛОР-вмешательств (при необходимости).
33. Программное обеспечение для стереотаксического планирования глубокой стимуляции головного мозга и/или биопсии головного мозга (при необходимости).
34. Программное обеспечение - функциональный атлас головного мозга (при необходимости).
35. Программное обеспечение для удаленного доступа к диагностическим данным, загруженным на навигационную станцию (при необходимости).
36. Программное обеспечение для калибровки микроскопов (при необходимости).
37. Программное обеспечение для калибровки УЗИ (при необходимости).
38. Программное обеспечение для калибровки рентген-диагностических систем (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0141482

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года № РЗН 2019/8291

Лист 14

необходимости).

39. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации аппаратов УЗИ (при необходимости).

40. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации операционных микроскопов (при необходимости).

41. Программное обеспечение для Трекеров для интеграции с электронно-оптическими преобразователями (ЭОП) (при необходимости).

42. Документация дополнительная к системе навигационной хирургической StealthStation S8 (при необходимости).

VIII. Комплектация ЭМ для головного мозга II, в составе:

1. Стойка главная StealthStation S8, вариант исполнения: ЭМ для головного мозга (EM Cranial).

2. Станция планирования StealthStation S8.

3. Адаптер электропитания - 2 шт.

4. Адаптер электропитания станции планирования.

5. Документация к системе навигационной хирургической StealthStation S8.

6. Модуль аппаратный для электромагнитной локализации и навигации (при необходимости).

7. Интерфейс электромагнитного инструмента (при необходимости).

8. ЭМ-контроллер (при необходимости).

9. Генератор плоский (при необходимости).

10. Генератор, устанавливаемый сбоку (при необходимости).

11. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора к главной стойке (при необходимости).

12. Адаптер для фиксации рычага Vertek к операционному столу (при необходимости).

13. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора на рычаге Vertek (при необходимости).

14. Рычаг-фиксатор для устанавливаемого сбоку генератора (при необходимости).

15. Держатель подвижный Vertek (при необходимости).

16. Драпировка стерильная для генератора - 1 шт. (но не более 500 при необходимости) (при необходимости).

17. Камера стандартная (при необходимости).

18. Камера с тремя линзами (при необходимости).

19. Модуль аппаратный для оптической локализации и навигации пассивных и активных навигационных инструментов (при необходимости).

20. Блок управления системой для проводных (активных) оптических инструментов

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

Д.Ю. Павлюков

0141483

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года № РЗН 2019/8291

Лист 15

(дополнительно) (при необходимости).

21. Клавиатура (при необходимости).

22. Мышь (при необходимости).

23. Монитор станции планирования (при необходимости).

24. Монитор для главной стойки и стойки камеры (при необходимости).

25. Панель компьютерная ввода/вывода для станции планирования (при необходимости).

26. Панель компьютерная ввода/вывода для главной стойки и стойки камеры (при необходимости).

27. Педаль с кабелем (при необходимости).

28. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической или электромагнитной систем локализации (при необходимости).

29. Программное обеспечение для обработки и совмещения мультимодальных изображений (при необходимости).

30. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для вмешательств на головном мозге (при необходимости).

31. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для ЛОР-вмешательств (при необходимости).

32. Программное обеспечение для расширенного нейрохирургического планирования и визуализации проводящих нервных путей (трактография) (при необходимости).

33. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на позвоночнике (при необходимости).

34. Программное обеспечение для хирургических ЛОР-вмешательств (при необходимости).

35. Программное обеспечение для стереотаксического планирования глубокой стимуляции головного мозга и/или биопсии головного мозга (при необходимости).

36. Программное обеспечение - функциональный атлас головного мозга (при необходимости).

37. Программное обеспечение для удаленного доступа к диагностическим данным, загруженным на навигационную станцию (при необходимости).

38. Программное обеспечение для калибровки микроскопов (при необходимости).

39. Программное обеспечение для калибровки УЗИ (при необходимости).

40. Программное обеспечение для калибровки рентген-диагностических систем (при необходимости).

41. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации аппаратов УЗИ (при необходимости).

42. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации операционных

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

Д.Ю. Павлюков

0141484

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года

№ РЗН 2019/8291

Лист 16

микроскопов (при необходимости).

43. Программное обеспечение для Трекеров для интеграции с электронно-оптическими преобразователями (ЭОП) (при необходимости).

44. Документация дополнительная к системе навигационной хирургической StealthStation S8 (при необходимости).

IX. Комплектация ЭМ для ЛОР I, в составе:

1. Стойка главная StealthStation S8, вариант исполнения: ЭМ для ЛОР (EM ENT).

2. Адаптер электропитания - 2 шт.

3. Документация к системе навигационной хирургической StealthStation S8.

4. Модуль аппаратный для электромагнитной локализации и навигации (при необходимости).

5. Интерфейс электромагнитного инструмента (при необходимости).

6. ЭМ-контроллер (при необходимости).

7. Генератор плоский (при необходимости).

8. Генератор, устанавливаемый сбоку (при необходимости).

9. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора к главной стойке (при необходимости).

10. Адаптер для фиксации рычага Vertek к операционному столу (при необходимости).

11. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора на рычаге Vertek (при необходимости).

12. Рычаг-фиксатор для устанавливаемого сбоку генератора (при необходимости).

13. Держатель подвижный Vertek (при необходимости).

14. Драпировка стерильная для генератора - 1 шт. (но не более 500 при необходимости) (при необходимости).

15. Камера стандартная (при необходимости).

16. Камера с тремя линзами (при необходимости).

17. Модуль аппаратный для оптической локализации и навигации пассивных и активных навигационных инструментов (при необходимости).

18. Блок управления системой для проводных (активных) оптических инструментов (дополнительно) (при необходимости).

19. Клавиатура (при необходимости).

20. Мышь (при необходимости).

21. Монитор станции планирования (при необходимости).

22. Монитор для главной стойки и стойки камеры (при необходимости).

23. Панель компьютерная ввода/вывода для станции планирования (при необходимости).

24. Панель компьютерная ввода/вывода для главной стойки и стойки камеры (при

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

Д.Ю. Павлюков

0141485

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года № РЗН 2019/8291

Лист 17

необходимости).

25. Педаль с кабелем (при необходимости).

26. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической или электромагнитной систем локализации (при необходимости).

27. Программное обеспечение для обработки и совмещения мультимодальных изображений (при необходимости).

28. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для вмешательств на головном мозге (при необходимости).

29. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для ЛОР-вмешательств (при необходимости).

30. Программное обеспечение для расширенного нейрохирургического планирования и визуализации проводящих нервных путей (трактография) (при необходимости).

31. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на позвоночнике (при необходимости).

32. Программное обеспечение для хирургических ЛОР-вмешательств (при необходимости).

33. Программное обеспечение для стереотаксического планирования глубокой стимуляции головного мозга и/или биопсии головного мозга (при необходимости).

34. Программное обеспечение - функциональный атлас головного мозга (при необходимости).

35. Программное обеспечение для удаленного доступа к диагностическим данным, загруженным на навигационную станцию (при необходимости).

36. Программное обеспечение для калибровки микроскопов (при необходимости).

37. Программное обеспечение для калибровки УЗИ (при необходимости).

38. Программное обеспечение для калибровки рентген-диагностических систем (при необходимости).

39. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации аппаратов УЗИ (при необходимости).

40. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации операционных микроскопов (при необходимости).

41. Программное обеспечение для Трекеров для интеграции с электронно-оптическими преобразователями (ЭОП) (при необходимости).

42. Документация дополнительная к системе навигационной хирургической StealthStation S8 (при необходимости).

X. Комплектация ЭМ для ЛОР II, в составе:

1. Стойка главная StealthStation S8, вариант исполнения: ЭМ для ЛОР (EM-ENT).

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

Д.Ю. Павлюков

0141486

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года № РЗН 2019/8291

Лист 18

2. Станция планирования StealthStation S8.
3. Адаптер электропитания - 2 шт.
4. Адаптер электропитания станции планирования.
5. Документация к системе навигационной хирургической StealthStation S8.
6. Модуль аппаратный для электромагнитной локализации и навигации (при необходимости).
7. Интерфейс электромагнитного инструмента (при необходимости).
8. ЭМ-контроллер (при необходимости).
9. Генератор плоский (при необходимости).
10. Генератор, устанавливаемый сбоку (при необходимости).
11. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора к главной стойке (при необходимости).
12. Адаптер для фиксации рычага Vertek к операционному столу (при необходимости).
13. Адаптер для фиксации устанавливаемого сбоку генератора на рычаге Vertek (при необходимости).
14. Рычаг-фиксатор для устанавливаемого сбоку генератора (при необходимости).
15. Держатель подвижный Vertek (при необходимости).
16. Драпировка стерильная для генератора - 1 шт. (но не более 500 при необходимости) (при необходимости).
17. Камера стандартная (при необходимости).
18. Камера с тремя линзами (при необходимости).
19. Модуль аппаратный для оптической локализации и навигации пассивных и активных навигационных инструментов (при необходимости).
20. Блок управления системой для проводных (активных) оптических инструментов (дополнительно) (при необходимости).
21. Клавиатура (при необходимости).
22. Мышь (при необходимости).
23. Монитор станции планирования (при необходимости).
24. Монитор для главной стойки и стойки камеры (при необходимости).
25. Панель компьютерная ввода/вывода для станции планирования (при необходимости).
26. Панель компьютерная ввода/вывода для главной стойки и стойки камеры (при необходимости).
27. Педаль с кабелем (при необходимости).
28. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на головном мозге под контролем оптической или электромагнитной систем локализации (при необходимости).
29. Программное обеспечение для обработки и совмещения мультимодальных

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

Д.Ю. Павлюков

0141487

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года № РЗН 2019/8291

Лист 19

изображений (при необходимости).

30. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для вмешательств на головном мозге (при необходимости).

31. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для ЛОР-вмешательств (при необходимости).

32. Программное обеспечение для расширенного нейрохирургического планирования и визуализации проводящих нервных путей (трактография) (при необходимости).

33. Программное обеспечение для хирургических вмешательств на позвоночнике (при необходимости).

34. Программное обеспечение для хирургических ЛОР-вмешательств (при необходимости).

35. Программное обеспечение для стереотаксического планирования глубокой стимуляции головного мозга и/или биопсии головного мозга (при необходимости).

36. Программное обеспечение - функциональный атлас головного мозга (при необходимости).

37. Программное обеспечение для удаленного доступа к диагностическим данным, загруженным на навигационную станцию (при необходимости).

38. Программное обеспечение для калибровки микроскопов (при необходимости).

39. Программное обеспечение для калибровки УЗИ (при необходимости).

40. Программное обеспечение для калибровки рентген-диагностических систем (при необходимости).

41. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации аппаратов УЗИ (при необходимости).

42. Программное обеспечение для Трекеров для локализации и навигации операционных микроскопов (при необходимости).

43. Программное обеспечение для Трекеров для интеграции с электронно-оптическими преобразователями (ЭОП) (при необходимости).

44. Документация дополнительная к системе навигационной хирургической StealthStation S8 (при необходимости).

XI. Комплектация StealthStation FlexENT, в составе:

1. Напольный штатив StealthStation FlexENT (при необходимости)

2. Подвижный держатель StealthStation (при необходимости)

3. Тележка StealthStation FlexENT

4. Компьютер «All in one» StealthStation FlexENT

5. Мышь

6. Клавиатура

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



Д.Ю. Павлюков

0141488

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года

№ РЗН 2019/8291

Лист 20

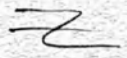
7. Документация к системе навигационной хирургической StealthStation FlexENT
8. Генератор, устанавливаемый сбоку (при необходимости)
9. Интерфейс электромагнитного инструмента
10. Держатель для генератора (при необходимости)
11. Генератор плоский (при необходимости)
12. Корзина для горизонтального генератора
13. Кабель питания
14. Боковой зажим для генератора (крепление для хир. стола) (при необходимости)
15. Держатель для монитора (при необходимости)
16. Кабель для подключения доп. Оборудования (Силовой консоли, нейромонитора) (при необходимости) - не более 4 шт
17. Ножная педаль (при необходимости)
18. Дополнительная полка (при необходимости)
19. Дополнительный держатель для монитора (при необходимости)
20. Винт для штатива (при необходимости)
21. Программное обеспечение для хирургических ЛОР-вмешательств
22. Программное обеспечение для Планирования, Аннотации и виртуальной эндоскопии (при необходимости)
23. Программное обеспечение для объединения изображений (при необходимости)
24. Программное обеспечение для расширенной визуализации анатомии для ЛОР-вмешательств (при необходимости)
25. Документация дополнительная к системе навигационной хирургической StealthStation FlexENT.

II. Принадлежности:

1. Драпировка нестерильная для монитора основной стойки.
2. Драпировка нестерильная для стойки камеры.

Место производства:

1. Medtronic Navigation, Inc., 826 Coal Creek Circle, Louisville, CO 80027, USA.
2. Medtronic Navigation, Inc., 1480 Arthur Avenue, Louisville, CO 80027, USA.
3. Changshu Yushan Protection Products Co., Ltd., Building No. 1, Section A, Maqiao Industrial Square, Tonggang Road, Changshu EDZ, Jiangsu, 215513, China.
4. Plexus Corp., 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, USA.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141489