



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2022/18458

На медицинское изделие

Система Stealth Autoguide с принадлежностями

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, Colorado 80027, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62322/110471 от 15.04.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2024 года № 2170

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078245

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2022/18458

Лист 1

На медицинское изделие

Система Stealth Autoguide с принадлежностями, в составе:

1. Система Stealth Autoguide, в составе:

- механизм нацеливания Autoguide;
- блок управления Autoguide;
- блок питания и сетевого соединения Autoguide;
- блок уменьшения натяжения Autoguide;
- набор кабелей для механизма нацеливания Autoguide: кабель - 2 шт.; механический элемент фиксации - 1 шт.;
- кабель блока управления Autoguide;
- кабель блока питания и сетевого соединения Autoguide;
- сетевой кабель;
- держатель для позиционирования Autoguide;
- адаптер фиксатора головы Autoguide.

2. Стойка Stealth Autoguide (при необходимости).

3. Набор инструментов Stealth Autoguide (при необходимости), в составе:

- трекер Stealth Autoguide;
- отводящая трубка Autoguide;
- нижняя направляющая вставка Autoguide;
- верхняя направляющая вставка Autoguide;
- направляющее соединение Autoguide - 2 шт.;
- вертикальный направитель для колющего разреза Autoguide;
- обтуратор для колющего разреза Autoguide;
- направитель сверла для колющего разреза Autoguide;
- уменьшительная трубка для проведения режущей биопсии Autoguide (2,2 мм);
- направитель сверла для трепанационного отверстия Autoguide;
- уменьшительная трубка для трепанационного отверстия Autoguide (2,2 мм);
- уменьшительная трубка для проведения стереоэлектроэнцефалографии Autoguide (2,4 мм);
- уменьшительная трубка для проведения стереоэлектроэнцефалографии Autoguide (4,0 мм).

4. Набор инструментов Autoguide Visualase (при необходимости), в составе:

- вертикальный направитель Autoguide Visualase;
- обтуратор Autoguide Visualase;
- направитель сверла Autoguide Visualase;
- уменьшительная трубка Autoguide Visualase (1,7 мм).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137584

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года

№ РЗН 2022/18458

Лист 2

5. Стерилизационный контейнер Stealth Autoguide (при необходимости).
6. Лицензионный набор Stealth Autoguide (при необходимости), в составе:
- инструмент для обслуживания Autoguide;
 - лицензия для S7 на программное обеспечение Stealth Autoguide;
 - лицензия для S8 на программное обеспечение Stealth Autoguide;
 - StealthStation Cranial Stealth Autoguide - дополнение к инструкции;
 - StealthStation S8 Cranial Stealth Autoguide - дополнение к инструкции.
7. Комплект шнура питания, в составе:
- шнур питания;
 - руководство по системе Stealth Autoguide;
 - указания по чистке и стерилизации многоцветных инструментов Stealth Autoguide.
- Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Стерильные салфетки Autoguide, в составе:
- стерильная салфетка для блока управления Autoguide;
 - стерильная салфетка для механизма нацеливания Autoguide.

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. Plexus Corporation, 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, USA.
4. Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street Fort Worth Texas 76137, USA.
5. TouchPoint Medical Inc., 2200 TouchPoint Drive, Odessa, FL 33556, USA.
6. Case Medical, 50 West Street Bloomfield, New Jersey 07003, USA.

2

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



Д.Ю. Павлюков

0137585