



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2024 года № ФСЗ 2012/12520

На медицинское изделие

Система хирургическая навигационная с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Брэйнлаб АГ", Германия,

Brainlab AG, Olof-Palme-Straße 9, 81829 Munich, Germany

Производитель

"Брэйнлаб АГ", Германия,

Brainlab AG, Olof-Palme-Straße 9, 81829 Munich, Germany

Место производства медицинского изделия

Brainlab AG, Olof-Palme-Straße 9, 81829 Munich, Germany

Номер регистрационного досье № РД-62532/34230 от 24.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 24 апреля 2024 года № 2333
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078730



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2024 года

№ ФСЗ 2012/12520

Лист 1

На медицинское изделие

Система хирургическая навигационная с принадлежностями:

Варианты исполнения Curve Navigation 17700, Kick в составе:

1. Система хирургическая навигационная Curve Navigation 17700 в составе:

1. Тележка для монитора Curve – не более 2 шт;
2. Кабель питания тележки для монитора Curve – 1 шт.
3. Тележка для камеры Curve– 1 шт. (при необходимости)
4. Кабель питания тележки для камеры Curve– 1 шт. (при необходимости)
5. Модуль электромагнитного отслеживания Curve– 1 шт. (при необходимости) в составе:

- 5.1 Станция базовая электромагнитная – 1 шт.
- 5.2 Кабель питания для станции базовой электромагнитной – 1 шт.
- 5.3 Генератор электромагнитного поля – 1 шт.
- 5.4 Кронштейн, позиционирующий генератора электромагнитного поля – 1 шт.
- 5.5 Блок питания для генератора электромагнитного поля – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

7. Специализированное программное обеспечение:

7.1 Программное обеспечение Origin Data Management:

- Лицензия для Origin Data Management;
- Лицензия для интеграции компьютера в операционной в систему BUZZ с помощью ORIGIN;

- Лицензия для центрального шлюза ORIGIN для данных пациента.

7.7 Программное обеспечение для просмотра изображений Viewer:

- Лицензия для просмотра изображений Elements Viewer;
- Лицензия для просмотра изображений Mixed Reality Viewer;

7.8 Программное обеспечение для навигации для краниальных процедур Cranial Navigation:

- Лицензия для программного модуля для навигации при краниальных процедурах;
- Лицензия для программного модуля для навигации при ЧЛХ процедурах;

7.9 Программное обеспечение для выравнивания при краниальных процедурах Alignment Software Cranial (при необходимости):

- Лицензия для выравнивания при краниальных процедурах (при необходимости);
- Лицензия на система автоматического выравнивания при краниальных процедурах (при необходимости);
- Лицензия для модуля выравнивания системы CIRC для краниальной биопсии (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0142015



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2024 года № ФСЗ 2012/12520

Лист 2

- Лицензия для модуля выравнивания системы CIRQ для краниальных процедур стерео-ЭЭГ (при необходимости);
- Лицензия для выравнивания VARIOGUIDE для краниальных процедур (при необходимости);
- 7.10 Программное обеспечение для автоматической регистрации Automatic Registration (при необходимости):
- Лицензия для автоматической регистрации для AIRO (спинальные процедуры) (при необходимости);
- Лицензия для автоматической регистрации для AIRO (краниальные процедуры) (при необходимости);
- Лицензия для автоматической регистрации для AIRO (ЧЛХ) (при необходимости);
- Лицензия для автоматической регистрации LOOP-X (спинальные процедуры) (при необходимости);
- Лицензия для автоматической регистрации LOOP-X (краниальные процедуры) (при необходимости);
- Лицензия для автоматической регистрации LOOP-X (ЧЛХ) (при необходимости);
- Лицензия для автоматической регистрации Universal Air (спинальные процедуры) (при необходимости);
- Лицензия для автоматической регистрации Universal Air (краниальные процедуры) (при необходимости);
- Лицензия для автоматической регистрации Universal Air (ЧЛХ) (при необходимости);
- Лицензия для автоматической регистрации Universal Air (спинальные процедуры) для одной передвижной трехмерной С-дуги (при необходимости);
- Лицензия для автоматической регистрации LOOP-X в ходе двухмерной навигации для спинальных процедур (при необходимости);
- 7.11 Программное обеспечение для планирования траекторий Brainlab Elements Trajectory Planning (при необходимости):
- Лицензия для программного модуля Elements Stereotaxy (при необходимости);
- Лицензия для программного модуля Elements Lead Localization (при необходимости);
- Лицензия для программного модуля Elements Trajectory Planning Cranial (при необходимости);
- 7.12 Программное обеспечение для анализа данных зависимости уровня кислорода в крови (данные BOLD MRI) и визуализации активности сигнала и корреляции между областями мозга Elements Bold MRI Mapping (при необходимости);
- 7.13 Программное обеспечение для оконтуривания, корректировки, объединения и манипулирования структурами Brainlab Elements Contouring (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0142016



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2024 года

№ ФСЗ 2012/12520

Лист 3

- Лицензии на программные функции для сегментации Elements Segmentation (при необходимости): краниальные, базальные ганглии, кранио-фациальные, кранио-рино, голова и шея, таз, позвоночник, грудной отдел позвоночника].
- Лицензия для программного модуля Elements SmartBrush (при необходимости);
- Лицензия для программного модуля Elements SmartBrush Angio (при необходимости);
- Лицензия для программного модуля Elements SmartBrush Spine SRS (при необходимости);
- Лицензия для программного модуля Elements Object Management (при необходимости);
- Лицензия для программного модуля Elements Anatomical Mapping (при необходимости).
- 7.14 Программное обеспечение Brainlab Elements Fibertracking (при необходимости):
- Лицензия для программного модуля Elements Fibertracking; (при необходимости)
- Лицензия для программного модуля Elements Fibertracking RT (при необходимости);
- 7.15 Программное обеспечение для совместной регистрации изображений в ходе медицинских процедур Brainlab Elements Image Fusion (при необходимости):
- Лицензия для программного модуля Elements Image Fusion (при необходимости);
- Лицензия для программного модуля Elements Image Fusion Ultrasound (при необходимости);
- Лицензия для программного модуля Elements Distortion Correction Cranial;
- Лицензия для программного модуля Elements Curvature Correction Spine (при необходимости);
- Лицензия для программного модуля Elements Contrast Clearance Analysis (при необходимости);
- Лицензия для программного модуля Elements Virtual iMRI Cranial (при необходимости).
- 7.16 Программное обеспечение для совместной регистрации изображений цереброваскулярных структур Elements Image Fusion Angio (при необходимости).
- 7.18 Навигационное программное обеспечение для краниальной хирургии (ЭМ) Cranial EM (при необходимости).
- 7.19 Навигационное программное обеспечение для ЛОР процедур (ЭМ) ENT EM (при необходимости).
- 7.20 Программное обеспечение для автоматической регистрации для iMRI Automatic Registration iMRI (при необходимости):
- Лицензия для AIR (краниальные процедуры) (при необходимости);
- Лицензия для AIR для iMRI (краниальные процедуры) (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0142017



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2024 года № ФСЗ 2012/12520

Лист 4

- Лицензия для программного модуля для автоматической регистрации для iMRI (краниальные процедуры) (при необходимости);
- Лицензия для программного модуля для автоматической регистрации для iMRI (при необходимости).
- 7.21 Программное обеспечение для навигации ультразвука Ultrasound Navigation (при необходимости).
- 7.22 Программное обеспечение для краниальных и ЛОР процедур Cranial/ENT (при необходимости):
- Лицензия для программного модуля для навигации при краниальных процедурах (при необходимости);
- Лицензия для программного модуля для навигации при ЛОР процедурах (при необходимости);
- 7.23 Программное обеспечение для регистрации Fluoro 3D (при необходимости):
- Лицензия для программного модуля для регистрации Fluoro 3D (при необходимости);
- Лицензия для программного модуля для автоматической регистрации для трехмерной С-дуги (при необходимости).
- 7.24 Программное обеспечение для навигации Spine and Trauma (при необходимости):
- Лицензия для программного модуля Spine and Trauma (при необходимости);
- Лицензия для программного модуля навигация Spine (при необходимости);
- 7.25 Программное обеспечение для планирования спинальных процедур Elements Spine Planning (при необходимости).
- 7.26 Программное обеспечение для навигации микроскопа Microscope Navigation (при необходимости).

II. Система хирургическая навигационная с принадлежностями Kick в составе:

1. Рабочая станция.
2. Инфракрасная камера.
3. Жидкокристаллический дисплей (до 2 шт.).

Принадлежности:

1. Станция планирования и передачи данных.
2. Специализированное программное обеспечение.
3. Инструментальные адаптеры (до 30 шт.): - Зажим инструментального адаптера размера; - Матрица инструментального адаптера; - Ключ для инструментального адаптера (до 5 шт.).
4. Матрица для калибровки (до 3-х шт.).
5. Указки (до 15 шт.): - Остроконечная указка; - Тупоконечная указка; - Лазерная указка; - Сенсорная указка; - Указка со сменным набором наконечников (всего 6

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

Д.Ю. Павлюков

0142018



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2024 года № ФСЗ 2012/12520

Лист 5

наконечников обычных и 2 окрашивающих); - Удлиненная остроконечная указка; - Изогнутая указка; - Указка, изогнутая в обратную сторону; - Указка, изогнутая под прямым углом; - Электромагнитная указка; - Клипса для дистанционного управления (до 20 шт.).

6. Зажимы (до 10 шт.): - Краниальный зажим для референтной матрицы; - Опорный держатель; - Референтный Х-образный зажим для позвоночника; - Рентгенопрозрачный референтный зажим для позвоночника.

7. Референтные матрицы (до 20 шт.): - Стандартная краниальная референтная матрица; - Матрица референтной повязки; - Обычный комплект референтной матрицы для визуализации в ходе операции; - Короткий комплект референтной матрицы для визуализации в ходе операции; - Референтная установка для интраоперационной МРТ; - Краниальный референтный комплект; - Референтная матрица Y-образная; - Референтная матрица T-образная; - Безспицевая референтная матрица для бедренной кости; - Удлинитель для референтной матрицы.

8. Насадка рентгеновская, крепление для насадки: - Флюороскопический регистрационный набор 3D/2D; - Насадка рентгеновская xSpot (устройство регистрирующее, рукоятка для устройства регистрирующего, кейс для хранения, пластины корректировочные (до 5 шт.), лоток стерилизационный, ленты резиновые (до 5 шт.), прокладка адгезивная (до 100 шт.).

9. Головной набор (лента (до 20 шт.) и референтная матрица (до 5 шт.)): - Референтная повязка; - Матрица референтной повязки.

10. Контейнеры (до 6 шт.): - Контейнер стерилизационный; - Контейнер для хранения нестерильных инструментов.

11. Одноразовые маркеры, диски, шипы (до 10 уп.): - Отражающие сферические маркеры (упаковка в 270 шт. и в 90 шт.); - Отражающие диски (упаковка в 21 шт.); - Регистрационные маркеры (упаковка в 100 шт.); - Рентгенопрозрачные шипы (упаковка в 30 шт.).

12. Электромагнитная система: - Электромагнитный ориентир пациента; - Электромагнитный ориентир инструмента; - Крепление для электромагнитной метки пациента.

13. Фантомы (до 5 шт.): - Краниальный; - Спинальный; - Ультразвуковой; - Для интеграции с КТ; - Для интеграции с трехмерной С-дугой.

14. Стерильные покрытия (до 10 уп.): - Для дисплея (упаковка в 40 шт.); - Для камеры (упаковка в 200 шт.); - Для сканера (упаковка в 10 шт.); - Для пациента (упаковка в 10 шт.).

15. Инструменты для спинальной и травматологической навигации: - Навигируемые

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

Д.Ю. Павлюков

0142019



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2024 года № ФСЗ 2012/12520

Лист 6

шила (до 5 шт.); - Навигируемые развертки (до 5 шт.); - Навигируемые долота (до 5 шт.); - Навигируемые направляющие для сверления (14 разных размеров); - Навигируемые направляющие для спицы (5 типов); - Вставки направляющей для спицы (5 размеров); - Сверла (10 размеров); - Рукоятки (5 типов); - Глубиномер; - Набор референтный спинальный (втулки защитные (до 5 шт.), трубки коннекторные (до 5 шт.), вставка (до 2 шт.), матрица для отслеживания (до 2 шт.), гайки фиксирующие (до 5 шт.), винты фиксирующие (до 20 шт.).

16. Инструменты для навигации при установке эндопротеза: - Адаптер резекционного блока (8 разных); - Шаблон резекционного блока (6 разных); - Навигируемый резекционный блок; - Навигируемые импакторы чашки; - Костные фиксаторы; - Винты для фиксатора; - Измеритель; - Вставка для навигируемого импактора чашки (до 10 шт.); - Инструмент для верификации ножки эндопротеза.

17. Навигируемые аспирационные трубки (до 20 шт.).

18. Биопсийный набор.

19. Биопсийные иглы (до 100 шт.).

20. Стиллет одноразовый (до 100 шт.).

21. Вставка для троакара (до 100 шт.).

22. Отвертка (до 5 шт.).

23. Винты фиксирующие (до 100 шт.).

24. Комплект инструментария для интеграции микроскопа (кабели (до 5 шт.), адаптер микроскопа, матрица для отслеживания, окуляр).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142020