



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23311

На медицинское изделие

**Инструмент хирургический электрический модульный с аккумулятором
для ортопедии и травматологии ACF**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ЭйСиЭф Медикал Урюнлер Макина Санайи ве Тиджарет Лимитед Ширкети",
Турция, ACF MEDİKAL URUNLER MAKINA SAN. VE TIC. LTD. STI,
GUZELYURT MAH. 5754. SK. NÜ:3/A YUNUSEMRE-MANISA, TURKEY**

Производитель

**"ЭйСиЭф Медикал Урюнлер Макина Санайи ве Тиджарет Лимитед Ширкети",
Турция, ACF MEDİKAL URUNLER MAKINA SAN. VE TIC. LTD. STI,
GUZELYURT MAH. 5754. SK. NÜ:3/A YUNUSEMRE-MANISA, TURKEY**

Место производства медицинского изделия

**ACF MEDİKAL URUNLER MAKINA SAN. VE TIC. LTD. STI, GUZELYURT
MAH. 5754. SK. NÜ:3/A YUNUSEMRE-MANISA, TURKEY**

Номер регистрационного досье № РД-62988/34505 от 27.05.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.139**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 августа 2024 года № 4528
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова



0077813

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23311

Лист 1

На медицинское изделие

Инструмент хирургический электрический модульный с аккумулятором для ортопедии и травматологии АСФ, варианты исполнения:

I. Пила осциллирующая хирургическая АСФ с питанием от аккумулятора в составе:

1. Пила осциллирующая хирургическая АСФ с питанием от аккумулятора REF A01 400 - 1 шт.

2. Зарядное устройство для аккумулятора с двумя зарядными отсеками REF A02 461 - 1 шт.

3. Аккумулятор литий-ионный, REF A02 521 - 2 шт.

4. Направляющая для установки аккумулятора REF A01 310 04 - 2 шт.

5. Стерилизационный контейнер (тип 1) - 1 шт. (при необходимости) или стерилизационный контейнер (тип 3) - 1 шт. (при необходимости).

6. Электрокабель для зарядного устройства 1.85 м, LT-312, LIAN DUNG - 1 шт.

7. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Дрель/ример хирургический АСФ с питанием от аккумулятора в составе:

1. Дрель/ример хирургический АСФ с питанием от аккумулятора REF A01 310 - 1 шт.

2. Зарядное устройство для аккумулятора с двумя зарядными отсеками REF A02 461 - 1 шт.

3. Аккумулятор литий-ионный REF A02 521 - 2 шт.

4. Направляющая для установки аккумулятора REF A01 310 04 - 2 шт.

5. Насадка для сверла, тип А.О. Synthes малая - 1 шт.

6. Насадка для римера, тип А.О. Synthes большая - 1 шт.

7. Насадка для римера, тип Zimmer - 1 шт.

8. Насадка для римера, тип Harris /Aesculap - 1 шт.

9. Насадка для римера, тип Hudson /Stryker - 1 шт.

10. Насадка Jacobs для дрели - 1 шт.

11. Насадка для проводки спиц 1.6-2.5 мм REF A01 740 - 1 шт.

12. Насадка для проводки спиц 0.5-1.5 мм REF A01 741 - 1 шт.

13. Насадка для проводки спиц 2.6-3.2 мм REF A01 750 - 1 шт.

14. Насадка для проводки спиц 3.3 - 4.0 мм REF A01 751 - 1 шт.

15. Ключ для насадки Jacobs - 1 шт.

16. Стерилизационный контейнер (тип 2) - 1 шт. (при необходимости) или стерилизационный контейнер (тип 3) - 1 шт. (при необходимости).

17. Электрокабель для зарядного устройства 1.85 м, LT-312, LIAN DUNG - 1 шт.

18. Инструкция по применению - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145324