



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2024 года № РЗН 2015/2919

На медицинское изделие

**Литотриптер компактный, варианты исполнений: Dornier Compact Delta® II,
Dornier Delta® III с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дорнье МедТех ГмбХ", Германия,

Dornier MedTech GmbH, 82234 Wessling, Argelsrieder Feld, 7, Germany

Производитель

"Дорнье МедТех ГмбХ", Германия,

Dornier MedTech GmbH, 82234 Wessling, Argelsrieder Feld, 7, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63576/46293 от 12.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.140**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2024 года № 4095
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0076324

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2024 года № РЗН 2015/2919

Лист 1

На медицинское изделие

**Литотриптер компактный, варианты исполнений: Dornier Compact Delta® II,
Dornier Delta® III с принадлежностями:**

1. Генератор высокочастотный (при необходимости) - не более 2 шт.
2. С-образная дуга (неинтегрированная) (при необходимости) - не более 1 шт.
3. Стол пациента (при необходимости) - не более 1 шт.
4. Пульт управления - не более 4 шт.
5. Компьютерная рабочая станция - не более 1 шт.
6. ЭКГ триггер (при необходимости) - не более 2 шт.
7. Электромагнитный источник ударной волны (при необходимости) - не более 5 шт.
8. Трубка рентгеновская (при необходимости) - не более 5 шт.
9. Устройство электронно-оптическое (при необходимости) - не более 2 шт.
10. Мониторы специальный (при необходимости) - не более 6 шт.
11. Ультразвуковая установка BK Medical, включая датчики (3 шт.) и изоцентрический кронштейн (при необходимости) - не более 1 шт.
12. Принтер специальный (при необходимости) - не более 4 шт.
13. Сливная система для отвода жидкости (при необходимости) - не более 10 шт.
14. Тележка для мониторов (при необходимости) - не более 3 шт.
15. Стабилизатор напряжения (при необходимости) - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Фиксатор для ног - не более 3 шт.
2. Фиксатор руки инфузионный - не более 3 шт.
3. Опоры для плеч - не более 3 шт.
4. Опоры для локтей - не более 3 шт.
5. Рукоятки - не более 10 шт.

Место производства:

1. Dornier MedTech GmbH, Argelsrieder Feld 7, 82234, Wessling, Germany.
2. Dornier MedTech Systems GmbH, Argelsrieder Feld 7, 82234, Wessling, Germany.

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



Д.Ю. Павлюков

0143036