



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года № РЗН 2019/9425

На медицинское изделие

**Деструктор-аспиратор ультразвуковой хирургический CUSA® Clarity с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Интегра ЛайфСаенсиз (Ирландия) Лимитэд", Ирландия,  
Integra LifeSciences (Ireland) Limited, IDA Business & Technology Park, SRAGH,  
Tullamore, County Offaly, Ireland**

Производитель

**"Интегра ЛайфСаенсиз (Ирландия) Лимитэд", Ирландия,  
Integra LifeSciences (Ireland) Limited, IDA Business & Technology Park, SRAGH,  
Tullamore, County Offaly, Ireland**

Место производства медицинского изделия

**Integra LifeSciences (Ireland) Limited, IDA Business & Technology Park, SRAGH,  
Tullamore, County Offaly, Ireland**

Номер регистрационного досье № РД-63966/63303 от 14.08.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2024 года № 4753  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0076357

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года

№ РЗН 2019/9425

Лист 1

На медицинское изделие

**Деструктор-аспиратор ультразвуковой хирургический CUSA® Clarity  
с принадлежностями, в составе:**

1. Консоль - 1 шт.
2. Тележка - 1 шт. (при необходимости).
3. Фрагментатор - до 5 шт. (при необходимости).
4. Педаль управления - до 2 шт. (при необходимости).
5. Монтажная платформа - до 5 шт. (при необходимости).
6. Набор одноразового наконечника, в вариантах исполнения:
  - 6.1. Изогнутый удлиненный наконечник MicroTip - до 100 шт. (при необходимости).
  - 6.2. Стандартный наконечник - до 100 шт. (при необходимости).
  - 6.3. Изогнутый удлиненный стандартный наконечник - до 100 шт. (при необходимости).
  - 6.4. Изогнутый удлиненный наконечник MicroTip Plus - до 100 шт. (при необходимости).
  - 6.5. Изогнутый удлиненный наконечник ShearTip - до 100 шт. (при необходимости).
7. Набор наконечника с увеличенным сроком службы (EUT), в вариантах исполнения:
  - 7.1. Изогнутый удлиненный наконечник MicroTip увеличенным сроком службы - до 50 шт. (при необходимости).
  - 7.2. Изогнутый удлиненный стандартный наконечник с увеличенным сроком службы - до 50 шт. (при необходимости).
8. Комплект из кассеты и трубок - до 50 шт. (при необходимости).
9. Защитный фильтр - до 20 шт. (при необходимости).
10. Кейс для стерилизации - до 5 шт. (при необходимости).
11. Руководство пользователя.
12. Шнур питания - до 20 шт.

Принадлежности:

1. Динамометрический ключ - до 50 шт.
2. Мешочек для отбора биологического материала - до 60 шт.
3. Щетка для очистки - до 10 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145728