



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2024/23813

На медицинское изделие

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Аналитика М"

(ООО "Аналитика М"), Россия,

115093, Москва, ул. Люсиновская, д. 36, стр. 1, эт. 4

Производитель

"КЮРЕКСО, Инк.", Республика Корея,

CUREXO, Inc., 3rd, 4th Floor, 480, Wiryehunhwan-ro, Songpa-gu, Seoul, 05814, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

CUREXO, Inc., 3rd, 4th Floor, 480, Wiryehunhwan-ro, Songpa-gu, Seoul, 05814, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-64491/74092 от 19.09.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2024 года № 5920
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079467

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2024/23813

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической
(ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150, в составе:**

I. Варианты исполнения:

- Фреза 6,2 мм ВА-30150-000;
- Фреза прямая 6,2 мм ВА-31800-000;
- Фреза 5,0 мм ВА-31700-000;
- Фреза 3,2 мм ВА-31900-000;
- Винт Шанца Ø5, 160 мм ВА-30121-000;
- Винт Шанца Ø4, 140 мм ВА-30053-000;
- Винт Шанца Ø4, 160 мм ВА-30043-000.

II. Руководство по эксплуатации - 1 шт. на транспортную упаковку.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147591