



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2024 года № РЗН 2019/8757

На медицинское изделие

Устройство роботизированное хирургическое для эндоскопических манипуляций

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Аркадис Медикал Групп"
(ООО "Аркадис Медикал Групп"), Россия, 125284, Москва, вн. тер. г.
муниципальный округ Беговой, пр-кт Ленинградский, д. 35, стр. 1,
помещ. 42Л/13

Производитель

"АКТОРмед ГмбХ", Германия,
AKTORMed GmbH, Neugablonzer Straße 13, 93073 Neutraubling, Germany

Место производства медицинского изделия

AKTORMed GmbH, Neugablonzer Straße 13, 93073 Neutraubling, Germany

Номер регистрационного досье № РД-65331/89220 от 14.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2024 года № 6585
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080412

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2024 года № РЗН 2019/8757

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство роботизированное хирургическое для эндоскопических манипуляций,
в вариантах исполнения:

I. Устройство роботизированное хирургическое для эндоскопических манипуляций,
модель ENDOFIX EXO, в составе:

1. Устройство роботизированное хирургическое для эндоскопических манипуляций,
модель ENDOFIX EXO.
2. Блок электропитания.
3. Кабель сетевой.
4. Соединительный кабель.
5. Зажим эндоскопа.
6. Муфты для фиксации эндоскопа, диаметр 10 мм - не более 5 шт.
7. Переходники для муфты - не более 5 шт.
8. Лотки стерилизационные - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Рукава стерильные - не более 1000 шт. (при необходимости).
10. Тележка (при необходимости).
11. Руководство по эксплуатации.

II. Устройство роботизированное хирургическое для эндоскопических манипуляций,
модель SOLOASSIST II, в составе:

1. Устройство роботизированное хирургическое для эндоскопических манипуляций,
модель SOLOASSIST II.
2. Блок электропитания.
3. Кабель сетевой.
4. Соединительный кабель.
5. Пульт управления.
6. Соединение универсальное.
7. Зажим эндоскопа.
8. Муфты для фиксации эндоскопа, диаметр 4 мм или 5 мм или 10 мм или 12,7 мм - не
более 12 шт.
9. Переходники для муфты - не более 5 шт.
10. Лотки стерилизационные - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Рукава стерильные - не более 1000 шт. (при необходимости).
12. Тележка (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0151964