



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25069

На медицинское изделие

Биполярные инструменты с увеличенным сроком службы для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Интуитив Суржикал, Инк.", США,

Intuitive Surgical, Inc., 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA

Производитель

"Интуитив Суржикал, Инк.", США,

Intuitive Surgical, Inc., 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-67611/9528 от 03.03.2025

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2025 года № 2049
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0084600

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25069

Лист 1

На медицинское изделие

Биполярные инструменты с увеличенным сроком службы для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi, в вариантах исполнения:

1. Биполярный микрозажим (Micro Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы, в составе:

1.1. Биполярный микрозажим (Micro Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы - 1 шт.

1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi - 1 шт.

2. Биполярный микрозажим Maryland (Maryland Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы, в составе:

2.1. Биполярный микрозажим Maryland (Maryland Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы - 1 шт.

2.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi - 1 шт.

3. Биполярный окончатый зажим (Fenestrated Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы, в составе:

3.1. Биполярный окончатый зажим (Fenestrated Bipolar Forceps) с увеличенным сроком службы - 1 шт.

3.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi - 1 шт.

4. Изогнутый биполярный диссектор (Curved Bipolar Dissector) с увеличенным сроком службы, в составе:

4.1. Изогнутый биполярный диссектор (Curved Bipolar Dissector) с увеличенным сроком службы - 1 шт.

4.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi - 1 шт.

5. Длинный биполярный зажим (Long Bipolar Grasper) с увеличенным сроком службы,

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

А.В. Самойлова

0158045

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25069

Лист 2

в составе:

5.1. Длинный биполярный зажим (Long Bipolar Grasper) с увеличенным сроком службы - 1 шт.

5.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

5.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi - 1 шт.

6. Биполярный силовой инструмент (Force Bipolar) с увеличенным сроком службы, в составе:

6.1. Биполярный силовой инструмент (Force Bipolar) с увеличенным сроком службы - 1 шт.

6.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

6.3. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi - 1 шт.

Место производства:

1. Intuitive Surgical, Inc., 1050 Kifer Road, Sunnyvale, CA, 94086, USA.

2. Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V., Circuito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson - Building B19, Carretera a San Luis R.C. Km 14, 21397, Mexicali Baja California, Mexico.

3. Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V., Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745 Colonia Calles, 21226, Mexicali, Baja California, Mexico.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0158046