



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13416

На медицинское изделие

Деструкторы-аспираторы ультразвуковые хирургические, CUSA Excel+,
CUSA NXT, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн", США,
Integra LifeSciences Corporation, 311 Enterprise Drive, Plainsboro NJ 08536, USA

Производитель

"Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн", США,
Integra LifeSciences Corporation, 311 Enterprise Drive, Plainsboro NJ 08536, USA

Место производства медицинского изделия

Integra LifeSciences (Ireland) Limited, IDA Business and Technology Park, SRAGH,
Tullamore, Offaly, Ireland

Номер регистрационного досье № 37930 от 29.10.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

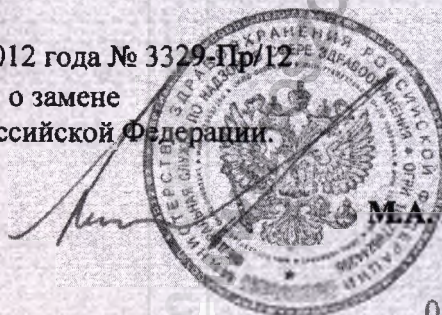
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4450

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2012 года № 3329-Пр/12

и приказом от 11 апреля 2016 года № 2941 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018034

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13416

Лист 1

На медицинское изделие

Деструкторы-аспираторы ультразвуковые хирургические, CUSA Excel+, CUSA NXT, с принадлежностями:

I. Основные комплектующие к аспиратору-деструктору CUSA Excel+.

1. Рабочая консоль ультразвукового деструктора-аспиратора, 1 шт.
2. Рукоятка-фрагментатор 23 кГц, 1 шт.
3. Рукоятка-фрагментатор 36 кГц, 1 шт.
4. Стерильные соединительные трубки для фрагментатора 23 кГц, 1 уп. (6 шт.).
5. Стерильные соединительные трубки для фрагментатора 36 кГц, 1 уп. (6 шт.).
6. Комплект крепления наконечников (монтажная платформа и ключ), 1 шт.
7. Кейс для стерилизации фрагментатора, 2 шт.
8. Защитный фильтр, 1 уп. (2 шт.)
9. Педаль управления, 1 шт.
10. Наконечники для фрагментатора 23 кГц, 1 уп. (4 шт.).
11. Наконечник для фрагментатора 36 кГц, 1 уп. (4 шт.).

II. Основные комплектующие к аспиратору-деструктору CUSA NXT.

1. Рабочая консоль ультразвукового деструктора-аспиратора, 1 шт.
2. Стойка для консоли управления или сервисный модуль с аспиратором, 1 шт.
3. Рукоятка-фрагментатор 24 кГц, 1 шт.
4. Рукоятка-фрагментатор 35 кГц, 1 шт.
5. Стерильные соединительные трубки для фрагментатора, 1 уп. (10 шт.).
6. Комплект крепления наконечников, 1 шт.
7. Кейс для стерилизации фрагментатора, 1 шт.
8. Защитный фильтр, 1 уп. (2 шт.)
9. Педаль управления, 1 шт.
10. Наконечники для фрагментатора 24 кГц, 1 уп. (5 шт.).
11. Наконечники для фрагментатора 35 кГц, 1 уп. (5 шт.).
12. Емкость для сбора отходов 2л, 1 шт.

III. Принадлежности к аспиратору-деструктору CUSA EXcel+ и CUSA NXT.

1. Рукоятка-фрагментатор, 1-16 шт.
2. Наконечники для фрагментатора с силиконовой насадкой, 1-100 шт.
3. Кейс для стерилизации инструментов, 1-6 шт.
4. Трубки соединительные, 1-20 шт.

Приказом от 11 апреля 2016 года № 2941 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

00 8186

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13416

Лист 2

5. Комплект крепления наконечников, 1-12 шт.
6. Защитный фильтр, 1-50 шт.
7. Блок питания высоковольтный, 1 шт.
8. Блок питания низковольтный, 1 шт.
9. Трансформатор основного блока (аппаратной консоли), 1 шт.
10. Стабилизатор напряжения, 1 шт.
11. Фильтр сетевой, 1 шт.
12. Кабель блоков соединительный (в наборе), 1-4 шт.
13. Преобразователь электрических сигналов, 1 шт.
14. Клапан электромагнитный гидравлической, 1 шт.
15. Предохранитель блока питания, 1-10 шт.
16. Клавиатура, 1 шт.
17. Дисплей, 1 шт.
18. Панель лицевая, 1 шт.
19. Панель задняя, 1 шт.
20. Динамик звуковой для контроля состояния работы, 1 шт.
21. Вентилятор охлаждения основного блока, 1 шт.
22. Трубки и шланги гидравлические, 1-8 шт.
23. Трубки и шланги пневматические, 1-8 шт.
24. Адаптер сетевой, 1-4 шт.
25. Коннектор для подсоединения операционных шлангов, 1 шт.
26. Ультразвуковой разъем, 1-12 шт.
27. Элемент уплотнительный для коннектора (включает уплотнительные кольца), 1-4 шт.
28. Электромотор помпы основного блока (аппаратной консоли), 1 шт.
29. Помпа основного блока (аппаратной консоли), 1 шт.
30. Компрессор основного блока, 1 шт.
31. Датчик давления жидкости блока гидравлики, 1 шт.
32. Датчик расхода жидкости блока гидравлики, 1 шт.
33. Датчик давления газа блока компрессора, 1 шт.
34. Датчик расхода газа блока компрессора, 1 шт.
35. Клапаны блоков гидравлики и компрессора, 1-2 шт.
36. Регуляторы гидравлические, пневматические, 1-4 шт.
37. Емкость для сбора жидкости, 1-24 шт.

Приказом от 11 апреля 2016 года № 2941 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



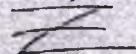
0018 85

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13416

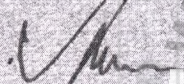
Лист 3

38. Блок компрессора, 1-2 шт.
39. Инструкция по сервису, 1 шт.
40. Руководство оператора, 1 шт.



Приказом от 11 апреля 2016 года № 2941 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения





М.А. Мурашко

0011184