



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2020 года № РЗН 2020/9543

На медицинское изделие

Ультразвуковая система для костной хирургии VarioSurg 3

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Наканиши Инк.", Япония,

Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japan

Производитель

"Наканиши Инк.", Япония,

Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japan

Место производства медицинского изделия

Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japan

Номер регистрационного досье № РД-27363/19889 от 24.05.2019

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 января 2020 года № 322
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко



0047655

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2020/9543

Лист 1

На медицинское изделие

Ультразвуковая система для костной хирургии VarioSurg 3, в составе:

1. Блок управления (Control Unit) VarioSurg 3.
2. Кассета для стерилизации (Sterilization Cassette) принадлежностей.
3. Наконечник VS3-LED-HPSC.
4. Бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
5. Штатив для резервуара (Coolant Solution Hanger Post).
6. Клипса для крепления шлангов (Tube Holder) в упаковке - 7 шт.
7. Подставка под наконечники (Handpiece Stand).
8. Педаль управления FC-78.
9. Кабель питания (AC Power Cord).
10. Шланг ирригационный стерильный (Irrigation Tube set) в упаковке - 5 шт.
(при необходимости).
11. Шланг ирригационный стерильный (Irrigation Tube set) в упаковке - 10 шт.
(при необходимости).
12. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: H-SG1, SG3, SG5, SG6D, SG7D, SG11, SG1, SG1A, SG2R, SG2L, SG8, H-SG8, SG8A, SG14R, SG14L, SG19, SG30, SG58, SG4, SG17, SG18R, SG18L, SG9, SG10, SG15A, SG15B, SG15C, SG15D, SG16A, SG16B, G1-S, P20-S, P25R-S, P25L-S, E30RD-S, E30LD-S, E31D-S, E32D-S, V10-S, V-P10, V-P11R, V-P11L, V-P12, SCL1, SCL1D, SCL2D, SCL3, SCL3D, SCL4D, SCL5, SCL5D
(при необходимости).
13. Ключ VS Tip Wrench (CR-40), для крепления насадок: SG1A, SG8A, SCL1D, SCL2D, SCL1, SCL3D, SCL4D, SCL3 (при необходимости).
14. Ключ E Tip Replacement Wrench, для крепления насадок: V10-S, V-P10, V-P11R, V-P11L, V-P12 (при необходимости).
15. Ключ для крепления насадок Tip Wrench (CR-30) (при необходимости).
16. Набор Basic H-S Kit (при необходимости), в составе:
 - насадки: H-SG1, SG3, SG5, SG6D, SG7D, SG11;
 - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
17. Набор Basic-S Kit (при необходимости), в составе:
 - насадки: SG1, SG3, SG5, SG6D, SG7D, SG11;
 - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
18. Набор Sinus Lift Kit (при необходимости), в составе:
 - насадки: SG1, SG3, SG6D, SG9, SG10, SG11;
 - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
19. Набор Implant Preparation Kit (при необходимости), в составе:

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



М.А. Мурашко

0063978

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2020/9543

Лист 2

- насадки: SG15A, SG15B, SG16A, SG16B;
- бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
- 20. Набор Bone Cut Kit (при необходимости), в составе:
 - насадки: SG1, SG2R, SG2L, SG4, SG6D;
 - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
- 21. Набор Endo-S Kit (при необходимости), в составе:
 - насадки: G1-S, E30RD-S, E30LD-S, E31D-S, E32D-S;
 - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
- 22. Набор Socket Lift Kit for Regular Size Implant (при необходимости), в составе:
 - насадки: SCL1D, SCL2D, SCL1;
 - ключ для насадок VS Tip Wrench (CR-40);
 - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок;
 - инструкция (Manual).
- 23. Набор Socket Lift Kit for Wide Size Implant (при необходимости):
 - насадки: SCL2D, SCL3D, SCL4D, SCL3;
 - ключ для насадок VS Tip Wrench (CR-40);
 - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок;
 - инструкция (Manual).
- 24. Набор для соединения VarioSurg 3 SG Link Set (при необходимости):
 - подставка SG Link Stand;
 - соединительный кабель SG Link Cable;
 - инструкция (Manual).
- 25. Кейс для транспортировки (Carrying Case) (при необходимости).
- 26. Инструкция по эксплуатации.

Handwritten signature

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



М.А. Мурашко

0063977