



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № ФСЗ 2010/06010

На медицинское изделие

Система фиксации головы DORO с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"про мед инструменте ГмбХ", входящая в группу компаний "Блэк Форест
Медикал Груп", Германия,

pro med instruments GmbH, part of Black Forest Medical Group, Bötzingen Str. 86,
79111 Freiburg im Breisgau, Germany

Производитель

"про мед инструменте ГмбХ", входящая в группу компаний "Блэк Форест
Медикал Груп", Германия,

pro med instruments GmbH, part of Black Forest Medical Group, Bötzingen Str. 86,
79111 Freiburg im Breisgau, Germany

Место производства медицинского изделия

pro med instruments GmbH, part of Black Forest Medical Group, Bötzingen Str. 86,
79111 Freiburg, Germany

Номер регистрационного досье № РД-53382/91430 от 06.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2022 года № 11987
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067124

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № ФСЗ 2010/06010

Лист 1

На медицинское изделие

Система фиксации головы DORO с принадлежностями:

- I. Система фиксации головы DORO:
 1. Держатель регулируемый DORO.
 2. Элемент соединительный поворотный DORO.
 3. Фиксатор черепной DORO.
 4. Штифты к черепному фиксатору, многоразовые (3 шт.).
 5. Штифты к черепному фиксатору, одноразовые (36 шт.).
- II. Принадлежности:
 1. Держатель рентгенпрозрачный DORO.
 2. Фиксатор черепной рентгенпрозрачный DORO.
 3. Подлокотник к держателю Parkbench.
 4. П-образная рама DORO.
 5. Универсальные зажимы для крепления П-образной рамы (от 1 до 10 шт.).
 6. Винтовые зажимы (от 1 до 10 шт.).
 7. Удлинитель черепного фиксатора.
 8. Элементы переходные DORO (от 1 до 10 шт.).
 9. Элементы соединительные для крепления черепного фиксатора (от 1 до 10 шт.).
 10. Элементы соединительные для крепления черепного фиксатора рентгенпрозрачные (от 1 до 10 шт.).
 11. Элементы соединительные поворотные рентгенпрозрачные (от 1 до 10 шт.).
 12. Элемент соединительный шаровой DORO (от 1 до 10 шт.).
 13. Подголовники подковообразные DORO, с удлинителем и без удлинителя (от 1 до 10 шт.).
 14. Подголовники подковообразные DORO, рентгенпрозрачные, с удлинителем и без удлинителя (от 1 до 10 шт.).
 15. Подушки для подковообразного подголовника, правая и левая (от 1 до 10 шт.).
 16. Подголовники кольцевые гелевые с опорной базой (от 1 до 10 шт.).
 17. Упоры гелевые с опорной базой (от 1 до 10 шт.).
 18. Подголовники тройные гелевые регулируемые (от 1 до 10 шт.).
 19. Упоры для головы гелевые (от 1 до 10 шт.).
 20. Фартуки для подголовника одноразовые DORO (24 шт.).
 21. Переходники для крепления к операционному столу (от 1 до 10 шт.).
 22. Переходники для крепления к операционному столу рентгенпрозрачные (от 1 до 10 шт.).
 23. Переходники для боковой направляющей (от 1 до 10 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0112572

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № ФСЗ 2010/06010

Лист 2

24. Переходники к направляющей Quick Rail (от 1 до 10 шт.).
25. Переходники к направляющей Quick Rail, рентгенпрозрачные (от 1 до 10 шт.).
26. Переходник к направляющей Quick Rail для навигационной системы рентгенпрозрачные (от 1 до 10 шт.).
27. Резьбовые переходники рентгенпрозрачные (от 1 до 10 шт.).
28. Опора для шеи.
29. Штифтодержатели, одинарные и двойные, регулируемые (от 1 до 10 шт.).
30. Опора для головы.
31. Кольцо.
32. Кольцо рентгенпрозрачное DORO.
33. Четверть кольца, регулируемая.
34. Четверть кольца рентгенпрозрачная.
35. Полукольцо, фиксированное.
36. Полукольцо рентгенпрозрачное.
37. Стержень с фиксирующими зажимами, рентгенпрозрачный (от 1 до 10 шт.).
38. Зажим рентгенпрозрачный (от 1 до 10 шт.).
39. Резьбовой переходник, рентгенпрозрачный (от 1 до 10 шт.).
40. Опорный стержень (от 1 до 10 шт.).
41. Опорный кронштейн с переходником (от 1 до 10 шт.).
42. Шарнирная опора для видеоуправляемой стереотаксической системы IGS.
43. Опора изогнутая (от 1 до 10 шт.).
44. Держатель опоры для рук.
45. Лоток специальный.
46. Зажимные втулки для кожных крючков (от 1 до 10 шт.).
47. Минизажимы (от 1 до 10 шт.).
48. Элементы переходные рентгенпрозрачные (от 1 до 10 шт.).
49. Гибкие рукава для направляющей Quick-Rail (от 1 до 10 шт.).
50. Гибкие вращающиеся рукава для направляющей Quick-Rail (от 1 до 10 шт.).
51. Пластины, конические, черные (от 1 до 20 шт.).
52. Микропластины зубчатые, крючкообразные и клиновидные (от 1 до 20 шт.).
53. Универсальный ключ.
54. Регулировочный ключ.
55. Устройство для хранения настенное.
56. Ящик для хранения системы фиксации.
57. Стерилизационный бокс.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112573