



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 июня 2021 года № РЗН 2019/9001

На медицинское изделие

**Система медицинская навигационная оптическая "МУЛЬТИТРЕК"
по ТУ 32.50.50-013-42879986-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ВКО КОМПЬЮТЕРНЫЕ
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ" (ООО "ВКО КМТ"), Россия,
141009, Московская обл., г. Мытищи, ул. Колонцова, д. 5, литера 14, помещ. 2**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Малое предприятие научно-
производственная фирма "ГАММАМЕД-П"
(ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П"), Россия,
141009, Московская обл., г. Мытищи, ул. Колонцова, д. 5, лит. 14**

Место производства медицинского изделия

**ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", Россия, 141009, Московская обл.,
г. Мытищи, ул. Колонцова, д. 5, лит. 14**

Номер регистрационного досье № РД-41667/25319 от 24.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 июня 2021 года № 5430
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0057640

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2019/9001

Лист 1

На медицинское изделие

Система медицинская навигационная оптическая "МУЛЬТИТРЕК"
по ТУ 32.50.50-013-42879986-2017:

1. Система медицинская навигационная оптическая «МУЛЬТИТРЕК», вариант исполнения «МУЛЬТИТРЕК-НТ»:

1.1. Блок управления системой навигации «МУЛЬТИТРЕК», в составе:

1.1.1. Медицинская рабочая станция «МУЛЬТИТРЕК-НТ» в составе:

- персональный компьютер (системный блок, клавиатура, «мышь», DVD-дисковод, pedal);

- монитор сенсорный - 2 шт.;

- электронный ключ защиты.

1.1.2. Источник бесперебойного питания.

1.1.3. Блок питания системы регистрации положения пациента и инструментов.

1.1.4. Стойка блока управления «МУЛЬТИТРЕК-НТ», передвижная.

1.2. Система регистрации положения пациента и инструментов, оптическая, «МУЛЬТИТРЕК-НТ», в составе:

1.2.1. Блок оптический.

1.2.2. Стойка системы регистрации «МУЛЬТИТРЕК-НТ», передвижная.

1.3. Комплект кабелей соединительных.

1.4. Эксплуатационная документация:

- руководство по эксплуатации;

- паспорт.

1.5. Элементы для идентификации инструмента или области оперативного вмешательства и устройства для их размещения:

- маркеры пассивные стерильные - не менее 15 шт.;

- устройство для регистрации инструментов хирургических - не менее 1 шт.;

- зонд-указка - не менее 1 шт.;

- насадка (адаптер) универсальная для размещения на инструмент хирургический с малым зажимом (держателем) - не менее 1 шт.;

- насадка (адаптер) универсальная для размещения на инструмент хирургический со средним зажимом (держателем) - не менее 1 шт.;

- насадка (адаптер) универсальная для размещения на инструмент хирургический с большим зажимом (держателем) - не менее 1 шт.;

- насадка (адаптер) универсальная для размещения на инструмент хирургический с плоским зажимом (держателем) - не менее 1 шт.;

- рамка референсная с держателем - не менее 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0084470

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2019/9001

Лист 2

2. Система медицинская навигационная оптическая «МУЛЬТИТРЕК», вариант исполнения «МУЛЬТИТРЕК-Т»:
- 2.1. Блок управления системой навигации «МУЛЬТИТРЕК», в составе:
- 2.1.1. Медицинская рабочая станция «МУЛЬТИТРЕК-Т» в составе:
- персональный компьютер (системный блок, клавиатура, «мышь», DVD-дисковод, pedal);
 - монитор сенсорный - 1 шт.;
 - монитор - 1 шт.;
 - электронный ключ защиты.
- 2.1.2. Источник бесперебойного питания.
- 2.1.3. Блок питания системы регистрации положения пациента и инструментов.
- 2.2. Система регистрации положения пациента и инструментов, оптическая, «МУЛЬТИТРЕК-Т», в составе:
- 2.2.1. Блок оптический.
- 2.3. Комплект кабелей соединительных.
- 2.4. Эксплуатационная документация:
- руководство по эксплуатации;
 - паспорт.
- 2.5. Стойка системы навигации «МУЛЬТИТРЕК-Т» передвижная.
- 2.6. Элементы для идентификации инструмента или области оперативного вмешательства и устройства для их размещения:
- маркеры пассивные стерильные - не менее 15 шт.;
 - устройство для регистрации инструментов хирургических - не менее 1 шт.;
 - зонд-указка - не менее 1 шт.;
 - насадка (адаптер) универсальная для размещения на инструмент хирургический с малым зажимом (держателем) - не менее 1 шт.;
 - насадка (адаптер) универсальная для размещения на инструмент хирургический со средним зажимом (держателем) - не менее 1 шт.;
 - насадка (адаптер) универсальная для размещения на инструмент хирургический с большим зажимом (держателем) - не менее 1 шт.;
 - насадка (адаптер) универсальная для размещения на инструмент хирургический с плоским зажимом (держателем) - не менее 1 шт.;
 - рамка референсная с держателем - не менее 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084471