



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 сентября 2018 года № ФСЗ 2012/13031

На медицинское изделие

Аппарат универсальный электромеханический хирургический Unidrive S III
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Шторц SE и Ко. KG", Германия,

Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Производитель

"Карл Шторц SE и Ко. KG", Германия,

Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Место производства медицинского изделия

Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-23488/49613 от 30.08.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 сентября 2018 года № 6096
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0040366

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2018 года № ФСЗ 2012/13031

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат универсальный электромеханический хирургический Unidrive S III с принадлежностями:

Варианты исполнения: Unidrive S III ECO, Unidrive S III ENT.

Аппарат универсальный электромеханический хирургический Unidrive S III ECO,
основной состав:

1. Блок управления.
2. Сетевой кабель.
3. Педальный переключатель.
4. Набор одноразовых стерильных трубок (3 шт.).
5. Инструкция по эксплуатации.

Аппарат универсальный электромеханический хирургический Unidrive S III ENT,
основной состав:

1. Блок управления.
2. Сетевой кабель.
3. Педальный переключатель.
4. Набор одноразовых стерильных трубок (3 шт.).
5. Штанга для промывки.
6. Соединительный кабель.
7. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. ЕС-микромотор.
2. Рукоятка шейвера DrillCut-X.
3. Рукоятка шейвера DrillCut-X II.
4. Рукоятка для бора INTRA (наконечник).
5. Шейверная насадка прямая.
6. Шейверная насадка изогнутая.
7. Интраназальная дрель.
8. Микропила (рукоятка) сагиттальная, продольная/аксиальная.
9. Синус бор.
10. Дерматом (рукоятка).
11. Комплект силиконовых трубок, для промывки.
12. Клипсы (не более 20 шт.).
13. Универсальный спрей (500 мл).
14. Распылитель для спрея.
15. Рукоятка УРО морцеллятора DrillCut-X.
16. Лезвие для рукоятки.

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



Д.Ю. Павлюков

0047825