ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21471

На медицинское изделие
Инструмент для обработки костной ткани ААИ-5
по ТУ 32.50.13-007-23433902-2022 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Ассоциация аэрокосмических инженеров" (ЗАО "ААИ"), Россия,
141070, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д. 4

Производитель
Закрытое акционерное общество "Ассоциация аэрокосмических инженеров" (ЗАО "ААИ"), Россия,
141070, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д. 4

Место производства медицинского изделия
ЗАО "ААИ", Россия, 141070, Московская область, г. Королев, ул. Фрунзе, д. 1А, пом. III, офис 411, 412, 413, 414, 415

Номер регистрационного досье **№ РД-57244/60765 от 02.08.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2023 года № 7738
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0074455

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21471

Лист 1

На медицинское изделие
Инструмент для обработки костной ткани ААИ-5
по ТУ 32.50.13-007-23433902-2022 с принадлежностями,
варианты исполнения:
I. Дрель ААИ-5, варианты исполнения:
1. Дрель большая канюлированная ААИ-5, в составе:
1.1. Дрель большая канюлированная ААИ-5, арт. 11100 - 1 шт.
1.2. Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 - не более 3 шт. (при необходимости).
1.3. Зарядное устройство ЗУ-5.1, арт. 10101 - не более 2 шт. (при необходимости).
1.4. Аккумулятор АКБ-5.1, арт. 10102 - не более 6 шт. (при необходимости).
1.5. Бокс асептический, арт. 10104 - не более 6 шт. (при необходимости).
1.6. Переходник асептический ПА-5.1, арт. 10103 - не более 2 шт. (при необходимости).
1.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
- патрон бесключевой, арт.10001, арт.10002, арт.10003 - не более 5 шт.;
- патрон кулачковый, арт.10004, арт.10005 - не более 4 шт.;
- патрон цанга, арт.10006, арт. 10007, арт. 10008, арт. 10009 - не более 5 шт.;
- патрон автоматический для спиц, арт. 10010, арт. 10011, арт. 10012 - не более 5 шт.;
- патрон для спиц Киршнера, арт. 10013, арт. 10014, арт. 10015, арт. 10016 - не более 3 шт.;
- патрон с быстрозажимным разъемом, арт. 10017, арт. 10018, арт. 10019, арт. 10020, арт. 10021, арт. 10022 - не более 10 шт.;
- патрон фреза перфоратор, арт. 10023, арт. 10024, арт.10025, арт. 10026, арт.10027, арт.10028 - не более 12 шт.
2. Дрель большая ример ААИ-5, в составе:
2.1. Дрель большая ример ААИ-5, арт. 11200 - 1 шт.
2.2. Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 - не более 3 шт. (при необходимости).
2.3. Зарядное устройство ЗУ-5.1, арт. 10101 - не более 2 шт. (при необходимости).
2.4. Аккумулятор АКБ-5.1, арт. 10102 - не более 6 шт. (при необходимости).
2.5. Бокс асептический, арт. 10104 - не более 6 шт. (при необходимости).
2.6. Переходник асептический ПА-5.1, арт. 10103 - не более 2 шт. (при необходимости).
2.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
- патрон бесключевой, арт.10001, арт.10002, арт.10003 - не более 5 шт.;
- патрон кулачковый, арт.10004, арт.10005 - не более 4 шт.;
- патрон цанга, арт.10006, арт. 10007, арт. 10008, арт. 10009 - не более 5 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0128087

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21471

Лист 2

- патрон автоматический для спиц, арт. 10010, арт. 10011, арт. 10012 - не более 5 шт.;
- патрон для спиц Киршнера, арт. 10013, арт. 10014, арт. 10015, арт. 10016 - не более 3 шт.;
- патрон с быстрозажимным разъемом, арт. 10017, арт. 10018, арт. 10019, арт. 10020, арт. 10021, арт. 10022 - не более 10 шт.;
- патрон фреза перфоратор, арт. 10023, арт. 10024, арт.10025, арт. 10026, арт.10027, арт.10028 - не более 12 шт.

3. Дрель малая канюлированная ААИ-5, в составе:
3.1. Дрель малая канюлированная ААИ-5, арт.12100 - 1 шт.
3.2. Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 - не более 3 шт. (при необходимости).
3.3. Зарядное устройство ЗУ-5.2, арт. 10201 - не более 2 шт. (при необходимости).
3.4. Аккумулятор АКБ-5.2, арт. 10202 - не более 6 шт. (при необходимости).
3.5. Переходник асептический ПА-5.2, арт. 10203 - не более 2 шт. (при необходимости).
3.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Дрель малая ример ААИ-5, в составе:
4.1. Дрель малая ример ААИ-5, арт. 12200 - 1 шт.
4.2. Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 - не более 3 шт. (при необходимости).
4.3. Зарядное устройство ЗУ-5.2, арт. 10201 - не более 2 шт. (при необходимости).
4.4. Аккумулятор АКБ-5.2, арт. 10202 - не более 6 шт. (при необходимости).
4.5. Переходник асептический ПА-5.2, арт. 10203 - не более 2 шт. (при необходимости).
4.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
- патрон бесключевой, арт.10001, арт.10002, арт.10003 - не более 5 шт.;
- патрон кулачковый, арт.10004, арт.10005 - не более 4 шт.;
- патрон цанга, арт.10006, арт. 10007, арт. 10008, арт. 10009 - не более 5 шт.;
- патрон автоматический для спиц, арт. 10010, арт. 10011, арт. 10012 - не более 5 шт.;
- патрон для спиц Киршнера, арт. 10013, арт. 10014, арт. 10015, арт. 10016 - не более 3 шт.;
- патрон с быстрозажимным разъемом, арт. 10017, арт. 10018, арт. 10019, арт. 10020, арт. 10021, арт. 10022 - не более 10 шт.;
- патрон фреза перфоратор, арт. 10023, арт. 10024, арт.10025, арт. 10026, арт.10027, арт.10028 - не более 12 шт.

5. Дрель малая краниотомная ААИ-5, в составе:
5.1. Дрель малая краниотомная ААИ-5, арт. 13300 - 1 шт.
5.2. Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 - не более 3 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0128088

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21471

Лист 3

5.3. Зарядное устройство ЗУ-5.2, арт. 10201 - не более 2 шт. (при необходимости).
5.4. Аккумулятор АКБ-5.2, арт. 10202 - не более 6 шт. (при необходимости).
5.5. Переходник асептический ПА-5.2, арт. 10203 - не более 2 шт. (при необходимости).
5.6. Бур краниотомный, арт. 10231, арт. 10232, арт. 10233, арт. 10234 - 12 шт.
5.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Дрель мини канюлированная ААИ-5, в составе:
6.1. Дрель мини канюлированная ААИ-5, арт.13100 - 1 шт.
6.2. Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 - не более 3 шт. (при необходимости).
6.3. Зарядное устройство ЗУ-5.3, арт. 10301 - не более 2 шт. (при необходимости).
6.4. Аккумулятор АКБ-5.3, арт. 10302 - не более 6 шт. (при необходимости).
6.5. Переходник асептический ПА-5.3, арт. 10303 - не более 2 шт. (при необходимости).
6.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
- патрон бесключевой, арт.10001, арт.10002, арт.10003 - не более 5 шт.;
- патрон кулачковый, арт.10004, арт.10005 - не более 4 шт.;
- патрон цанга, арт.10006, арт. 10007, арт. 10008, арт. 10009 - не более 5 шт.;
- патрон автоматический для спиц, арт. 10010, арт. 10011, арт. 10012 - не более 5 шт.;
- патрон для спиц Киршнера, арт. 10013, арт. 10014, арт. 10015, арт. 10016 - не более 3 шт.;
- патрон с быстрозажимным разъемом, арт. 10017, арт. 10018, арт. 10019, арт. 10020, арт. 10021, арт. 10022 - не более 10 шт.;
- патрон фреза перфоратор, арт. 10023, арт. 10024, арт.10025, арт. 10026, арт.10027, арт.10028 - не более 12 шт.
II. Пила ААИ-5, варианты исполнения:
1.Пила большая сагиттальная ААИ-5, в составе:
1.1. Пила большая сагиттальная ААИ-5, арт.21100 - 1 шт.
1.2. Лезвие пилы сагиттальной, размеры: 45x8x0,6 мм, 50x20x0,6 мм, 65x13x0,8 мм, 65x24x1,2 мм, 85x13x0,8 мм, 65x19x0,8 мм, 85x19x0,8 мм, 65x22x0,8 мм, 85x22x0,8 мм, 65x13x1,0 мм, 85x13x1,0 мм, 90x13x1,0 мм, 65x19x1,0 мм, 85x19x1,0 мм, 65x22x1,0 мм, 85x22x1,0 мм, 95x22x1,0 мм, 65x33x1,0 мм, 65x13x1,2 мм, 85x13x1,2 мм, 65x19x1,2 мм, 85x19x1,2 мм, 95x19x1,2 мм, 65x22x1,2 мм, 85x22x1,2 мм, 95x22x1,2 мм, 95x24x1,2 мм, 65x33x1,2 мм, 75x13x1,2 мм, 75x19x1,2 мм, 75x19x1,27 мм, 75x22x1,0 мм, 80x12x0,8 мм, 90x19x1,2 мм, 85x13x1,27 мм, 95x13x1,27 мм, 85x19x1,27 мм, 95x19x1,27 мм, 97x19x1,27 мм, 85x22x1,27 мм, 95x22x1,27 мм, 85x24x1,27 мм, 95x24x1,27 мм, 85x25x1,27 мм, 95x25x1,27 мм, 85x19x1,37 мм, 95x19x1,37 мм, 85x19x1,4 мм, 95x19x1,4 мм, 85x19x1,47 мм, 95x19x1,47 мм, 85x22x1,37 мм, 95x22x1,37 мм, 85x22x1,4 мм, 95x22x1,4 мм, 85x22x1,47 мм, 95x22x1,47 мм,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0128089

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21471

Лист 4

30х82х0,6 мм, 30х53х0,6 мм, 25х14х0,6 мм - не более 200 шт. (при необходимости).
1.3. Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 - не более 2 шт. (при необходимости).
1.4. Зарядное устройство ЗУ-5.1, арт. 10101 - не более 2 шт. (при необходимости).
1.5. Аккумулятор АКБ-5.1, арт. 10102 - не более 6 шт. (при необходимости).
1.6. Бокс асептический, арт. 10104 - не более 6 шт. (при необходимости).
1.7. Переходник асептический ПА-5.1, арт. 10103 - не более 2 шт. (при необходимости).
1.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Пила большая реципрокная ААИ-5, в составе:
2.1. Пила большая реципрокная ААИ-5, арт. 21200 - 1 шт.
2.2. Лезвие пилы реципрокной, размеры: 40х6х1,0 мм, 50х6х1,0 мм, 70х6х1,0 мм, 75х6х1,0 мм, 70х10х1,0 мм, 77х12,5х1,0 мм, 70х10х1,2 мм, 70х12,5х1,2 мм, 80х12,5х1,2 мм, 90х12,5х1,2 мм, 77х12,5х1,2 мм, 70х12х1,7 мм, 80х12х1,7 мм, 50х12х0,6 мм, 40х8х0,7 мм, 50х10х0,7 мм, 70х13х0,7 мм, 40х10х0,8 мм, 50х10х0,8 мм, 70х10х0,8 мм, 40х12х0,8 мм, 50х12х0,8 мм, 60х12х0,8 мм, 70х12х0,8 мм, 77х13,5х0,9 мм, 40х10х1,0 мм, 50х10х1,0 мм, 60х10х1,0 мм, 80х10х1,0 мм, 90х10х1,0 мм, 50х12х1,0 мм, 60х12х1,0 мм, 70х12х1,0 мм, 80х12х1,0 мм, 90х12х1,0 мм, 60х10х1,2 мм, 80х10х1,2 мм, 90х10х1,2 мм, 80х12х1,2 мм, 90х12х1,2 мм, 77х13,5х1,2 мм, 70х12х1,27 мм, 80х12х1,27 мм, 90х12х1,27 мм, 80х10х1,5 мм, 90х10х1,5 мм, 70х12х1,5 мм, 80х12х1,5 мм, 90х12х1,5 мм, 30х6х1,0 мм - не более 200 шт. (при необходимости).
2.3. Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 - не более 2 шт. (при необходимости).
2.4. Зарядное устройство ЗУ-5.1, арт. 10101 - не более 2 шт. (при необходимости).
2.5. Аккумулятор АКБ-5.1, арт. 10102 - не более 6 шт. (при необходимости).
2.6. Бокс асептический, арт. 10104 - не более 6 шт. (при необходимости).
2.7. Переходник асептический ПА-5.1, арт. 10103 - не более 2 шт. (при необходимости).
2.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Пила большая стернатом ААИ-5, в составе:
3.1. Пила большая стернатом ААИ-5 арт. 21300 - 1 шт.
3.2. Лезвие пилы реципрокной, размеры: 40х6х1,0 мм, 50х6х1,0 мм, 70х6х1,0 мм, 75х6х1,0 мм, 70х10х1,0 мм, 77х12,5х1,0 мм, 70х10х1,2 мм, 70х12,5х1,2 мм, 80х12,5х1,2 мм, 90х12,5х1,2 мм, 77х12,5х1,2 мм, 70х12х1,7 мм, 80х12х1,7 мм, 50х12х0,6 мм, 40х8х0,7 мм, 50х10х0,7 мм, 70х13х0,7 мм, 40х10х0,8 мм, 50х10х0,8 мм, 70х10х0,8 мм, 40х12х0,8 мм, 50х12х0,8 мм, 60х12х0,8 мм, 70х12х0,8 мм, 77х13,5х0,9 мм, 40х10х1,0 мм, 50х10х1,0 мм, 60х10х1,0 мм, 80х10х1,0 мм, 90х10х1,0 мм, 50х12х1,0 мм, 60х12х1,0 мм, 70х12х1,0 мм, 80х12х1,0 мм, 90х12х1,0 мм, 60х10х1,2 мм, 80х10х1,2 мм, 90х10х1,2 мм, 80х12х1,2 мм, 90х12х1,2 мм,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0128090

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21471

Лист 5

77x13,5x1,2 мм, 70x12x1,27 мм, 80x12x1,27 мм, 90x12x1,27 мм, 80x10x1,5 мм, 90x10x1,5 мм, 70x12x1,5 мм, 80x12x1,5 мм, 90x12x1,5 мм, 30x6x1,0 мм - не более 200 шт. (при необходимости).
3.3. Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 - не более 2 шт. (при необходимости).
3.4. Зарядное устройство ЗУ-5.1, арт. 10101 - не более 2 шт. (при необходимости).
3.5. Аккумулятор АКБ-5.1, арт. 10102 - не более 6 шт. (при необходимости).
3.6. Бокс асептический, арт. 10104 - не более 6 шт. (при необходимости).
3.7. Переходник асептический ПА-5.1, арт. 10103 - не более 2 шт. (при необходимости).
3.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Пила малая сагиттальная ААИ-5, в составе:
4.1. Пила малая сагиттальная ААИ-5, арт. 22100 - 1 шт.
4.2. Лезвие пилы сагиттальной, размеры: 45x8x0,6 мм, 50x20x0,6 мм, 65x13x0,8мм, 65x24x1,2 мм, 85x13x0,8 мм, 65x19x0,8 мм, 85x19x0,8 мм, 65x22x0,8 мм, 85x22x0,8 мм, 65x13x1,0 мм, 85x13x1,0 мм, 90x13x1,0 мм, 65x19x1,0 мм, 85x19x1,0 мм, 65x22x1,0 мм, 85x22x1,0 мм, 95x22x1,0 мм, 65x33x1,0 мм, 65x13x1,2 мм, 85x13x1,2 мм, 65x19x1,2 мм, 85x19x1,2 мм, 95x19x1,2 мм, 65x22x1,2 мм, 85x22x1,2 мм, 95x22x1,2 мм, 95x24x1,2 мм, 65x33x1,2 мм, 75x13x1,2 мм, 75x19x1,2 мм, 75x19x1,27 мм, 75x22x1,0 мм, 80x12x0,8 мм, 90x19x1,2 мм, 85x13x1,27 мм, 95x13x1,27 мм, 85x19x1,27 мм, 95x19x1,27 мм, 97x19x1,27 мм, 85x22x1,27 мм, 95x22x1,27 мм, 85x24x1,27 мм, 95x24x1,27 мм, 85x25x1,27 мм, 95x25x1,27 мм, 85x19x1,37 мм, 95x19x1,37 мм, 85x19x1,4 мм, 95x19x1,4 мм, 85x19x1,47 мм, 95x19x1,47 мм, 85x22x1,37 мм, 95x22x1,37 мм, 85x22x1,4 мм, 95x22x1,4 мм, 85x22x1,47 мм, 95x22x1,47 мм, 30x82x0,6 мм, 30x53x0,6 мм, 25x14x0,6 мм - не более 200 шт. (при необходимости).
4.3. Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 - не более 2 шт. (при необходимости).
4.4. Зарядное устройство ЗУ-5.2, арт. 10201 - не более 2 шт. (при необходимости).
4.5. Аккумулятор АКБ-5.2, арт. 10202 - не более 6 шт. (при необходимости).
4.6. Переходник асептический ПА-5.2, арт. 10203 - не более 2 шт. (при необходимости).
4.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Пила малая реципрокная ААИ-5, в составе:
5.1. Пила малая реципрокная ААИ-5, арт. 22200 - 1 шт.
5.2. Лезвие пилы реципрокной, размеры: 40x6x1,0 мм, 50x6x1,0 мм, 70x6x1,0 мм, 75x6x1,0 мм, 70x10x1,0 мм, 77x12,5x1,0 мм, 70x10x1,2 мм, 70x12,5x1,2 мм, 80x12,5x1,2 мм, 90x12,5x1,2 мм, 77x12,5x1,2 мм, 70x12x1,7 мм, 80x12x1,7 мм, 50x12x0,6 мм, 40x8x0,7 мм, 50x10x0,7 мм, 70x13x0,7 мм, 40x10x0,8 мм, 50x10x0,8 мм, 70x10x0,8 мм, 40x12x0,8 мм, 50x12x0,8 мм, 60x12x0,8 мм, 70x12x0,8 мм, 77x13,5x0,9 мм, 40x10x1,0 мм, 50x10x1,0 мм, 60x10x1,0 мм, 80x10x1,0 мм,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0128091

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21471

90x10x1,0 мм, 50x12x1,0 мм, 60x12x1,0 мм, 70x12x1,0 мм, 80x12x1,0 мм, 90x12x1,0 мм, 60x10x1,2 мм, 80x10x1,2 мм, 90x10x1,2 мм, 80x12x1,2 мм, 90x12x1,2 мм, 77x13,5x1,2 мм, 70x12x1,27 мм, 80x12x1,27 мм, 90x12x1,27 мм, 80x10x1,5 мм, 90x10x1,5 мм, 70x12x1,5 мм, 80x12x1,5 мм, 90x12x1,5 мм, 30x6x1,0 мм - не более 200 шт. (при необходимости).
5.3. Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 - не более 2 шт. (при необходимости).
5.4. Зарядное устройство ЗУ-5.2, арт. 10201 - не более 2 шт. (при необходимости).
5.5. Аккумулятор АКБ-5.2, арт. 10202 - не более 6 шт. (при необходимости).
5.6. Переходник асептический ПА-5.2, арт. 10203 - не более 2 шт. (при необходимости).
5.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Пила малая стернатом ААИ-5, в составе:
6.1. Пила малая стернатом ААИ-5, арт. 22300 - 1 шт.
6.2. Лезвие пилы реципрокной, размеры: 40x6x1,0 мм, 50x6x1,0 мм, 70x6x1,0 мм, 75x6x1,0 мм, 70x10x1,0 мм, 77x12,5x1,0 мм, 70x10x1,2 мм, 70x12,5x1,2 мм, 80x12,5x1,2 мм, 90x12,5x1,2 мм, 77x12,5x1,2 мм, 70x12x1,7 мм, 80x12x1,7 мм, 50x12x0,6 мм, 40x8x0,7 мм, 50x10x0,7 мм, 70x13x0,7 мм, 40x10x0,8 мм, 50x10x0,8 мм, 70x10x0,8 мм, 40x12x0,8 мм, 50x12x0,8 мм, 60x12x0,8 мм, 70x12x0,8 мм, 77x13,5x0,9 мм, 40x10x1,0 мм, 50x10x1,0 мм, 60x10x1,0 мм, 80x10x1,0 мм, 90x10x1,0 мм, 50x12x1,0 мм, 60x12x1,0 мм, 70x12x1,0 мм, 80x12x1,0 мм, 90x12x1,0 мм, 60x10x1,2 мм, 80x10x1,2 мм, 90x10x1,2 мм, 80x12x1,2 мм, 90x12x1,2 мм, 77x13,5x1,2 мм, 70x12x1,27 мм, 80x12x1,27 мм, 90x12x1,27 мм, 80x10x1,5 мм, 90x10x1,5 мм, 70x12x1,5 мм, 80x12x1,5 мм, 90x12x1,5 мм, 30x6x1,0 мм - не более 200 шт. (при необходимости).
6.3. Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 - не более 2 шт. (при необходимости).
6.4. Зарядное устройство ЗУ-5.2, арт. 10201 - не более 2 шт. (при необходимости).
6.5. Аккумулятор АКБ-5.2, арт. 10202 - не более 6 шт. (при необходимости).
6.6. Переходник асептический ПА-5.2, арт. 10203 - не более 2 шт. (при необходимости).
6.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Пила мини сагиттальная ААИ-5, в составе:
7.1. Пила мини сагиттальная ААИ-5, арт.23100 - 1 шт.
7.2. Лезвие пилы сагиттальной мини, размеры: 18x4x0,3 мм, 20x4x0,3 мм, 13x6x0,3 мм, 15x6x0,3 мм, 22x8x0,3 мм, 25x8x0,3 мм, 30x10x0,3 мм, 32x10x0,3 мм, 25x5x0,6 мм, 25x8x0,6 мм, 45x5x0,6 мм, 25x10x0,6 мм, 32x10x0,6 мм, 35x10x0,6 мм, 45x8x0,6 мм, 35x9,5x0,6 мм, 45x10x0,6 мм, 35x10x0,8 мм, 45x10x0,8 мм, 50x10x0,8 мм, 35x13x0,8 мм, 45x13x0,8 мм, 25x14x0,6 мм, 25x15x0,8 мм, 45x15x0,8 мм, 50x15x0,8 мм, 50x20x0,8 мм, 45x12x0,6 мм - не более 200 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0128092

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21471

7.3. Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 - не более 2 шт. (при необходимости).
7.4. Зарядное устройство ЗУ-5.3, арт. 10301 - не более 2 шт. (при необходимости).
7.5. Аккумулятор АКБ-5.3, арт. 10302 - не более 6 шт. (при необходимости).
7.6. Переходник асептический ПА-5.3, арт. 10303 - не более 2 шт. (при необходимости).
7.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
III. Рукоятка многофункциональная ААИ-5, варианты исполнения:
1. Рукоятка большая многофункциональная ААИ-5, в составе:
1.1. Рукоятка большая многофункциональная ААИ-5, арт. 31000 - 1 шт.
1.2. Лезвие пилы сагиттальной, размеры: 45x8x0,6 мм, 50x20x0,6 мм, 65x13x0,8мм, 65x24x1,2 мм, 85x13x0,8 мм, 65x19x0,8 мм, 85x19x0,8 мм, 65x22x0,8 мм, 85x22x0,8 мм, 65x13x1,0 мм, 85x13x1,0 мм, 90x13x1,0 мм, 65x19x1,0 мм, 85x19x1,0 мм, 65x22x1,0 мм, 85x22x1,0 мм, 95x22x1,0 мм, 65x33x1,0 мм, 65x13x1,2 мм, 85x13x1,2 мм, 65x19x1,2 мм, 85x19x1,2 мм, 95x19x1,2 мм, 65x22x1,2 мм, 85x22x1,2 мм, 95x22x1,2 мм, 95x24x1,2 мм, 65x33x1,2 мм, 75x13x1,2 мм, 75x19x1,2 мм, 75x19x1,27 мм, 75x22x1,0 мм, 80x12x0,8 мм, 90x19x1,2 мм, 85x13x1,27 мм, 95x13x1,27 мм, 85x19x1,27 мм, 95x19x1,27 мм, 97x19x1,27 мм, 85x22x1,27 мм, 95x22x1,27 мм, 85x24x1,27 мм, 95x24x1,27 мм, 85x25x1,27 мм, 95x25x1,27 мм, 85x19x1,37 мм, 95x19x1,37 мм, 85x19x1,4 мм, 95x19x1,4 мм, 85x19x1,47 мм, 95x19x1,47 мм, 85x22x1,37 мм, 95x22x1,37 мм, 85x22x1,4 мм, 95x22x1,4 мм, 85x22x1,47 мм, 95x22x1,47 мм, 30x82x0,6 мм, 30x53x0,6 мм, 25x14x0,6 мм - не более 200 шт. (при необходимости).
1.3. Лезвие пилы реципрокной, размеры: 40x6x1,0 мм, 50x6x1,0 мм, 70x6x1,0 мм, 75x6x1,0 мм, 70x10x1,0 мм, 77x12,5x1,0 мм, 70x10x1,2 мм, 70x12,5x1,2 мм, 80x12,5x1,2 мм, 90x12,5x1,2 мм, 77x12,5x1,2 мм, 70x12x1,7 мм, 80x12x1,7 мм, 50x12x0,6 мм, 40x8x0,7 мм, 50x10x0,7 мм, 70x13x0,7 мм, 40x10x0,8 мм, 50x10x0,8 мм, 70x10x0,8 мм, 40x12x0,8 мм, 50x12x0,8 мм, 60x12x0,8 мм, 70x12x0,8 мм, 77x13,5x0,9 мм, 40x10x1,0 мм, 50x10x1,0 мм, 60x10x1,0 мм, 80x10x1,0 мм, 90x10x1,0 мм, 50x12x1,0 мм, 60x12x1,0 мм, 70x12x1,0 мм, 80x12x1,0 мм, 90x12x1,0 мм, 60x10x1,2 мм, 80x10x1,2 мм, 90x10x1,2 мм, 80x12x1,2 мм, 90x12x1,2 мм, 77x13,5x1,2 мм, 70x12x1,27 мм, 80x12x1,27 мм, 90x12x1,27 мм, 80x10x1,5 мм, 90x10x1,5 мм, 70x12x1,5 мм, 80x12x1,5 мм, 90x12x1,5 мм, 30x6x1,0 мм - не более 200 шт. (при необходимости).
1.4. Бур краниотомный, арт. 10231, арт. 10232, арт. 10233, арт. 10234 - 12 шт. (при необходимости).
1.5. Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 - не более 2 шт. (при необходимости).
1.6. Зарядное устройство ЗУ-5.2, арт. 10201 - не более 2 шт. (при необходимости).
1.7. Аккумулятор АКБ-5.2, арт. 10202 - не более 6 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0128093

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21471

Лист 8

1.8. Переходник асептический ПА-5.2, арт. 10203 - не более 2 шт. (при необходимости).
1.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
- патрон-адаптер большой высокоскоростная дрель, арт. 30101, арт. 30102, арт. 30103, арт. 30104, арт. 30105, арт. 30106, арт. 30107 - не более 7 шт.;
- патрон-адаптер большой канюлированная дрель, арт. 30108, арт. 30109, арт.30110, арт. 30111, арт. 30112, арт. 30113, арт. 30114 - не более 7 шт.;
- патрон-адаптер большой ример дрель, арт. 30115, арт. 30116, арт. 30117, арт. 30118, арт. 30119, арт. 30120, арт. 30121 - не более 7 шт.;
- патрон-адаптер большой краниотомная дрель, арт. 30122 - не более 2 шт.;
- патрон-адаптер большой для спиц Киршнера, арт. 30123, арт. 30124, арт. 30125 - не более 3 шт.;
- патрон-адаптер большой пила сагиттальная, арт. 30126 - не более 2 шт.;
- патрон-адаптер большой пила реципрокная, арт. 30127 - не более 2 шт.;
- патрон-адаптер большой пила стернотом, арт. 30128 - не более 2 шт.;
- патрон бесключевой, арт.10001, арт.10002, арт.10003 - не более 5 шт.;
- патрон кулачковый, арт.10004, арт.10005 - не более 4 шт.;
- патрон цанга, арт.10006, арт. 10007, арт. 10008, арт. 10009 - не более 5 шт.;
- патрон автоматический для спиц, арт. 10010, арт. 10011, арт. 10012 - не более 5 шт.;
- патрон с быстрозажимным разъемом, арт. 10017, арт. 10018, арт. 10019, арт. 10020, арт. 10021, арт. 10022 - не более 10 шт.;
- патрон-адаптер большой перфоратор арт. 30129 - 1 шт.;
- патрон фреза перфоратор, арт. 30130, арт. 30131, арт. 30132, арт. 30133, арт. 30134 - не более 12 шт.

2. Рукоятка малая многофункциональная ААИ-5, в составе:
2.1. Рукоятка малая многофункциональная ААИ-5, арт. 32000 - 1 шт.
2.2. Лезвие пилы сагиттальной мини, размеры: 18x4x0,3 мм, 20x4x0,3 мм, 13x6x0,3 мм, 15x6x0,3 мм, 22x8x0,3 мм, 25x8x0,3 мм, 30x10x0,3 мм, 32x10x0,3 мм, 25x5x0,6 мм, 25x8x0,6 мм, 45x5x0,6 мм, 25x10x0,6 мм, 32x10x0,6 мм, 35x10x0,6 мм, 45x8x0,6 мм, 35x9,5x0,6 мм, 45x10x0,6 мм, 35x10x0,8 мм, 45x10x0,8 мм, 50x10x0,8 мм, 35x13x0,8 мм, 45x13x0,8 мм, 25x14x0,6 мм, 25x15x0,8 мм, 45x15x0,8 мм, 50x15x0,8 мм, 50x20x0,8 мм, 45x12x0,6 мм - не более 200 шт. (при необходимости).
2.3. Лезвие пилы реципрокной, размеры: 40x6x1,0 мм, 50x6x1,0 мм, 70x6x1,0 мм, 75x6x1,0 мм, 70x10x1,0 мм, 50x12x0,6 мм, 40x8x0,7 мм, 50x10x0,7 мм, 70x13x0,7 мм, 40x10x0,8 мм, 50x10x0,8 мм, 70x10x0,8 мм, 40x12x0,8 мм, 50x12x0,8 мм, 60x12x0,8 мм, 70x12x0,8 мм, 40x10x1,0 мм, 50x10x1,0 мм, 60x10x1,0 мм, 90x10x1,0 мм, 50x12x1,0 мм, 60x12x1,0 мм, 70x12x1,0 мм, 60x10x1,2 мм, 70x10x1,2 мм, 30x6x1,0 мм - не более 200 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0128094

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21471

Лист 9

2.4. Бур краниотомный, арт. 10231, арт. 10232, арт. 10233, арт. 10234 - 12 шт.
2.5. Контейнер стерилизационный, арт. 10105, арт.10106 - не более 2 шт. (при необходимости).
2.6. Зарядное устройство ЗУ-5.3, арт. 10301 - не более 2 шт. (при необходимости).
2.7. Аккумулятор АКБ-5.3, арт. 10302 - не более 6 шт. (при необходимости).
2.8. Переходник асептический ПА-5.3, арт. 10303 - не более 2 шт. (при необходимости).
2.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
- патрон-адаптер малый высокоскоростная дрель, арт. 30204, арт. 30205 - не более 2 шт.;
- патрон-адаптер малый ример дрель, арт. 30206 - не более 2 шт.;
- патрон-адаптер малый краниотомная дрель, арт. 30207 - не более 2 шт.;
- патрон-адаптер малый для спиц Киршнера, арт. 30208, арт. 30209 - не более 2 шт.;
- патрон-адаптер малый пила сагиттальная, арт. 30210 - не более 2 шт.;
- патрон-адаптер малый пила реципрокная, арт. 30211 - не более 2 шт.;
- патрон бесключевой, арт.10001, арт.10002, арт.10003 - не более 5 шт.;
- патрон кулачковый, арт.10004 арт.10005 - не более 4 шт.;
- патрон цанга, арт.10006, арт. 10007, арт. 10008, арт. 10009 - не более 5 шт.;
- патрон автоматический для спиц, арт. 10010, арт. 10011, арт. 10012 - не более 5 шт.;
- патрон с быстрозажимным разъемом, арт. 10017, арт. 10018, арт. 10019, арт. 10020, арт. 10021, арт. 10022 - не более 10 шт.;
- патрон фреза перфоратор, арт. 10023, арт. 10024, арт.10025, арт. 10026, арт.10027, арт.10028 - не более 12 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0128095