



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2025 года № РЗН 2025/25698

На медицинское изделие

**Система хирургическая роботизированная Toumai, модель MT-1000**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.", КНР,  
Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd., Room 101, Zone B, Building 1, No.  
1601, Zhangdong Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai 201203  
China

Производитель

"Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.", КНР,  
Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd., Room 101, Zone B, Building 1, No.  
1601, Zhangdong Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai 201203  
China

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-68791/15936 от 15.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 18 июня 2025 года № 3907  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**А.В. Самойлова**

0085175

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25698

Лист 1

На медицинское изделие

**Система хирургическая роботизированная Toumai, модель MT-1000, в составе:**

1. Консоль хирурга, модель MSS810, в составе:

- 1.1. 3D-монитор высокой четкости - 1 шт.
- 1.2. Копирующий манипулятор - 2 шт.
- 1.3. Подлокотник - 1 шт.
- 1.4. Панель педалей управления - 1 шт.
- 1.5. Тележка для регулировки манипулятора - 1 шт.
- 1.6. Подставка для тележки - 1 шт.
- 1.7. Кабель питания - 1 шт.

2. Стойка пациента, модель SSS800, в составе:

- 2.1. Манипулятор инструментов - 4 шт.
- 2.2. Регулировочный манипулятор - 4 шт.
- 2.3. Хирургическая тележка - 1 шт.
- 2.4. Кабель питания - 1 шт.

3. Видеостойка, модель VSS820, в составе:

- 3.1. Процессор эндоскопической визуализации, модель MVS828 - 1 шт.
- 3.2. Тележка для видеостойки - 1 шт.
- 3.3. 2D-монитор - 1 шт.
- 3.4. USB-носитель - 1 шт.
- 3.5. Кабель питания - 1 шт.

4. Электронный 3D-эндоскоп, в вариантах исполнения:

- 4.1. Электронный 3D-эндоскоп, модель EL824/0° - не более 100 шт.
- 4.2. Электронный 3D-эндоскоп, модель EL824/30° (при необходимости) - не более 100 шт.
- 4.3. Электронный 3D-эндоскоп, модель ELW824/30° (при необходимости) - не более 100 шт.

5. Переходник для эндоскопа, модель ECO857 - не более 100 шт.

6. Калибратор для эндоскопа, модель ECA8519 - не более 100 шт.

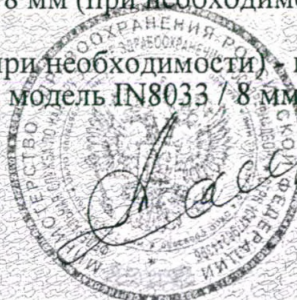
7. Платформа моделирования Toumai, модель SP850, в составе:

- 7.1. Хост-компьютер моделирования, модель SC851 - 1 шт.
- 7.2. Кабель питания платформы моделирования, модель SPC8531 - 1 шт.
- 7.3. Кабель связи платформы моделирования, модель MSC8532 - 1 шт.
- 7.4. Кабель ввода/вывода, модель MSIO8534 - 1 шт.
- 7.5. Видеокабель платформы моделирования, модель MSV8533 - 1 шт.

8. Инструменты хирургические, в вариантах исполнения:

- 8.1. Микроиглодержатель, модель IN803M / 8 мм (при необходимости) - не более 100 шт.
- 8.2. Игодержатель, модель IN8031 / 8 мм (при необходимости) - не более 100 шт.
- 8.3. Фенестрированные биполярные щипцы, модель IN8033 / 8 мм (при необходимости) - не более 100 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0162986

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

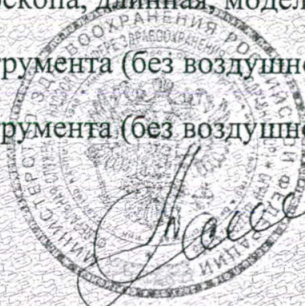
от 18 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25698

Лист 2

- 8.4. Монополярные изогнутые ножницы, модель IN8035 / 8 мм (при необходимости) - не более 100 шт.
- 8.5. Биполярные щипцы Maryland, модель IN8036 / 8 мм (при необходимости) - не более 100 шт.
- 8.6. Шпатель для постоянной коагуляции, модель IN8037 / 8 мм (при необходимости) - не более 100 шт.
- 8.7. Большой иглодержатель, модель IN8038 / 8 мм (при необходимости) - не более 100 шт.
- 8.8. Зажим клешневого типа, модель IN8039 / 8 мм (при необходимости) - не более 100 шт.
- 8.9. Щипцы Кадьера, модель IN803A / 8 мм (при необходимости) - не более 100 шт.
- 8.10. Усиленные щипцы Кадьера, модель IN803B / 8 мм (при необходимости) - не более 100 шт.
- 8.11. Зубчато-лапчатый пинцет, модель IN803D / 8 мм (при необходимости) - не более 100 шт.
- 8.12. Иглодержатель с небольшими ножницами, модель IN803E / 8 мм (при необходимости) - не более 100 шт.
- 8.13. Иглодержатель с большими ножницами, модель IN803F / 8 мм (при необходимости) - не более 100 шт.
- 8.14. Среднекрупный клипсонакладыватель, модель IN803G / 8 мм (при необходимости) - не более 100 шт.
- 8.15. Крупный клипсонакладыватель, модель IN803H / 8 мм (при необходимости) - не более 100 шт.
- 8.16. Небольшой монополярный крючок для коагуляции, модель IN803J / 8 мм (при необходимости) - не более 100 шт.
- 8.17. Ультразвуковые ножницы, модель IN803C / 8 мм (при необходимости) - не более 1000 шт.
- 8.18. Одноразовая крышка наконечника для ножниц, модель UAS8543 (при необходимости) - не более 1000 шт.
9. Канюля троакара (при необходимости), в вариантах исполнения:
- 9.1. Канюля троакара для введения инструмента, модель TFSP8529 95 112 - не более 100 шт.
- 9.2. Канюля троакара для введения эндоскопа, модель TESP8530 11 107 - не более 100 шт.
- 9.3. Канюля троакара для введения инструмента, длинная, модель TFLP8531 95 143 - не более 100 шт.
- 9.4. Канюля троакара для введения эндоскопа, длинная, модель TELP8532 11 138 - не более 100 шт.
- 9.5. Канюля троакара для введения инструмента (без воздушного клапана), модель TFSPN8533 95 112 - не более 100 шт.
- 9.6. Канюля троакара для введения инструмента (без воздушного клапана), длинная,

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0162987

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25698

Лист 3

модель TFLPN8534 95 143 - не более 100 шт.

9.7. Канюля троакара для введения инструмента с измерением силы, модель TRF85D / 14 мм - не более 100 шт.

10. Пункционная игла троакара (при необходимости), в вариантах исполнения:

10.1. Тупая инструментальная троакарная пункционная игла, модель TFSNO8537 - не более 100 шт.

10.2. Тупая инструментальная троакарная пункционная игла, длинная, модель TFLNO8538 - не более 100 шт.

10.3. Тупая эндоскопическая троакарная пункционная игла, модель TESNO8541 - не более 100 шт.

10.4. Тупая эндоскопическая троакарная пункционная игла, длинная, модель TELNO8542 - не более 100 шт.

10.5. Тупая инструментальная пункционная игла для троакара с измерением силы модель TRFON8523 - не более 100 шт.

11. Герметизирующий колпачок троакара (при необходимости), в вариантах исполнения:

11.1. Герметизирующий колпачок троакара для инструмента (5 мм), модель ISC8524 - не более 1000 шт.

11.2. Герметизирующий колпачок троакара для инструмента (8 мм), модель ISC8513 - не более 1000 шт.

11.3. Герметизирующий колпачок троакара для введения эндоскопа (10 мм), модель ESC8514 - не более 1000 шт.

12. Переходник для троакара/Адаптер (при необходимости), в вариантах исполнения:

12.1. Переходник для троакара/Адаптер, модель TRA8507 - не более 100 шт.

12.2. Переходник для троакара/Адаптер, модель TRA8547 - не более 100 шт.

13. Медицинский источник холодного света, модель CLS-2000, (при необходимости), в составе:

13.1. Основной блок медицинского источника холодного света - 1 шт.

13.2. Оптическая волокно-оптическая линия, в вариантах исполнения:

13.2.1. Оптическая волокно-оптическая линия с диаметром светоотражающего отверстия 4.8 мм и длиной 2300 мм, модель ф4.8мм/2.3М - 1 шт.

13.2.2. Оптическая волокно-оптическая линия с диаметром светоотражающего отверстия 4.8 мм и длиной 3000 мм, модель ф4.8мм/3М - 1 шт.

13.3. Кабель питания - 1 шт.

14. Чехол стерильный (при необходимости), в составе:

14.1. Чехол стерильный для кронштейна для инструментов, модель АВ8501 - не более 1000 шт.

14.2. Чехол стерильный для колонны, модель СВ8502 - не более 1000 шт.

15. Контейнер для стерилизации (при необходимости), в вариантах исполнения:

15.1. Контейнер для стерилизации инструментов, модель IST8544 - не более 10 шт.

15.2. Контейнер для стерилизации эндоскопа, модель, EST8545 - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0162988

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25698

Лист 4

- 15.3. Вспомогательный лоток для стерилизации, модель AST8546 - не более 10 шт.  
16. Коагулятор электрохирургический серии ERBE VIO, варианты исполнения VIO 200 D, VIO 300 D с принадлежностями: вариант исполнения VIO 300 D, РЗН 2014/2146 от 18.12.2014 (при необходимости) - не более 2 шт.  
17. Присоединительный шнур ВЧ-прибора, в вариантах исполнения:  
17.1. Биполярный присоединительный шнур ВЧ-прибора, модель EID841C - не более 10 шт.  
17.2. Монополярный присоединительный шнур ВЧ-прибора 2, модель EIS2841G - не более 10 шт.  
18. Адаптер для педалей-ножных переключателей 4-х полюсный производства "ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ", Германия - не более 2 шт.  
19. Адаптер для педалей-ножных переключателей 7-ми полюсный производства "ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ", Германия - не более 2 шт.  
20. Инструмент для аварийного освобождения, модель IER8509 - не более 10 шт.  
21. Генератор ультразвуковой хирургический для ультразвуковых ножниц, модель USG10 Plus, производства «Hocer (Tianjin) Medical Technologies Co., Ltd.», Китай - не более 10 шт., в составе:  
21.1. Генератор ультразвуковой хирургический для ультразвуковых ножниц, модель USG10 Plus - 1шт.  
21.2. Рукоятка к ультразвуковым ножницам, модель HP25 - 1шт.  
21.3. Провод для уравнивания потенциалов -1 шт.  
21.4. Предохранители - 2 шт.  
21.5. Кабель питания - 1 шт.  
22. Комплект соединительных кабелей: линия управления аварийной остановкой консоли хирурга и стойки пациента, сетевой кабель для связи консоли хирурга и стойки пациента - 1 шт.  
23. Комплект соединительных кабелей: видеопереносчик видеостойки, линия связи видеостойки - 1 шт.  
24. Руководство по эксплуатации - 1 шт.  
Место производства:  
1. Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd., Room 01, Zone A, 3rd basement Building 11, No. 2585, Zuchongzhi Road No. 1661, Zhangdong Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai 201203 China.  
2. Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd., Room 01, 2nd Floor, Building 4 No. 128, Dieqiao Road Pudong New district Shanghai 201315 China.  
3. Suzhou ProSteri Medical Technology Co., Ltd., 766 Nanxiang Road, Jiangling Sub-district Wujiang District, Suzhou Jiangsu 215217 China.

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0162989