



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК МИ (МТ)-0№030647

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» настоящее регистрационное удостоверение выдано:

Информация	Наименование
Производитель, страна	Sinovation (Пекин) Medical Technology Co., Ltd., Китай
Производственная площадка, страна	Sinovation (Пекин) Medical Technology Co., Ltd., Китай
Уполномоченный представитель производителя	ТОО "TapMed"

в том, что **Операционный нейрохирургический планирующий робот, включающий станцию с интегрированной навигацией и искусственным интеллектом в вариантах исполнения SR1, SR1-3D, SR1-C**

(наименование медицинского изделия)

Класс 2 б – с повышенной степенью риска

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию в приложении к данному регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов 8).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 17.03.2026г., №N093034 решения

Действительно до: Бессрочно

Дата внесения изменений:

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): РАЙМКУЛОВА ГАУХАР УШКЕМПИРКЫЗЫ

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сапалық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең.

Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (МТ)-0N№030647**

Перечень составных частей медицинского изделия

Наименование модели (модификации) МИ: Операционный нейрохирургический планирующий робот, включающий станцию с интегрированной навигацией и искусственным интеллектом в варианте исполнения SR1					
№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	Основной блок	Навигационная стойка SR1	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
2.	Комплектующие	Роботизированная рука	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
3.	Комплектующие	Оптический датчик расстояния	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
4.	Комплектующие	Педальный переключатель	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
5.	Программное обеспечение	Программное обеспечение	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
6.	Комплектующие	Оптический 3D сканер	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
7.	Комплектующие	Общий направляющий инструмент для хирургии головного мозга	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
8.	Комплектующие	Направляющий инструмент для нейрохирургической	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (МТ)-0N№030647**

Перечень составных частей медицинского изделия

		глубокой стимуляции мозга (DBS) (АО)		Ltd.	
9.	Комплекующие	Направляющий инструмент для нейрохирургической стереотактической операции глубокой стимуляции мозга (LP)	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
10.	Принадлежности	Указательный зонд	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
11.	Принадлежности	Втулка 2,2-70	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
12.	Принадлежности	Втулка 2,2-30	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
13.	Принадлежности	Втулка 2,5-70	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
14.	Принадлежности	Втулка 5,0-65	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
15.	Принадлежности	Разъемная втулка 3,0-50	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
16.	Принадлежности	Разъемная втулка 3,5-50	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
17.	Принадлежности	Разъемная втулка 4,0-50	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
18.	Принадлежности	Разъемная втулка 4,5-50	не применимо	Sinovation	Китай



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (МТ)-0№030647**

Перечень составных частей медицинского изделия

				(Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	
19.	Принадлежности	Разъемная втулка 5,0-50	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
20.	Принадлежности	Разъемная втулка 5,5-50	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
21.	Комплектующие	Монитор	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
22.	Комплектующие	Панель кабельного интерфейса	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай

Наименование модели (модификации) МИ:

Операционный нейрохирургический планирующий робот, включающий станцию с интегрированной навигацией и искусственным интеллектом в варианте исполнения SR1 - С

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	Комплектующие	Роботизированная рука	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
2.	Комплектующие	Педальный переключатель	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical	Китай



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (МТ)-0N№030647**

Перечень составных частей медицинского изделия

				Technology Co., Ltd.	
3.	Программное обеспечение	Программное обеспечение	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
4.	Комплектующие	Оптический 3D сканер	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
5.	Комплектующие	Общий направляющий инструмент для хирургии головного мозга	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
6.	Комплектующие	Направляющий инструмент для нейрохирургической глубокой стимуляции мозга (DBS) (АО)	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
7.	Комплектующие	Направляющий инструмент для нейрохирургической стереотактической операции глубокой стимуляции мозга (LP)	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
8.	Принадлежности	Указательный зонд	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
9.	Принадлежности	Втулка 2,2-70	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
10.	Принадлежности	Втулка 2,2-30	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
11.	Принадлежности	Втулка 2,5-70	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (МТ)-0№030647**

Перечень составных частей медицинского изделия

12.	Принадлежности	Втулка 5,0-65	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
13.	Принадлежности	Разъемная втулка 3,0-50	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
14.	Принадлежности	Разъемная втулка 3,5-50	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
15.	Принадлежности	Разъемная втулка 4,0-50	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
16.	Принадлежности	Разъемная втулка 4,5-50	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
17.	Принадлежности	Разъемная втулка 5,0-50	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
18.	Принадлежности	Разъемная втулка 5,5-50	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
19.	Комплектующие	Монитор	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
20.	Комплектующие	Панель кабельного интерфейса	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
21.	Основной блок	Навигационная стойка SR1 - C	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (МТ)-0N№030647**

Перечень составных частей медицинского изделия

Наименование модели (модификации) МИ: Операционный нейрохирургический планирующий робот, включающий станцию с интегрированной навигацией и искусственным интеллектом в варианте исполнения SR1 - 3D					
№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	Комплектующие	Роботизированная рука	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
2.	Комплектующие	Педальный переключатель	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
3.	Программное обеспечение	Программное обеспечение	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
4.	Комплектующие	Оптический 3D сканер	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
5.	Комплектующие	Общий направляющий инструмент для хирургии головного мозга	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
6.	Комплектующие	Направляющий инструмент для нейрохирургической глубокой стимуляции мозга (DBS) (АО)	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
7.	Комплектующие	Направляющий	не применимо	Sinovation	Китай



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (МТ)-0№030647**

Перечень составных частей медицинского изделия

		инструмент для нейрохирургической стереотактической операции глубокой стимуляции мозга (LP)		(Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	
8.	Принадлежности	Указательный зонд	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
9.	Принадлежности	Втулка 2,2-70	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
10.	Принадлежности	Втулка 2,2-30	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
11.	Принадлежности	Втулка 2,5-70	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
12.	Принадлежности	Втулка 5,0-65	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
13.	Принадлежности	Разъемная втулка 3,0-50	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
14.	Принадлежности	Разъемная втулка 3,5-50	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
15.	Принадлежности	Разъемная втулка 4,0-50	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
16.	Принадлежности	Разъемная втулка 4,5-50	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (МТ)-0№030647**

Перечень составных частей медицинского изделия

17.	Принадлежности	Разъемная втулка 5,0-50	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
18.	Принадлежности	Разъемная втулка 5,5-50	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
19.	Комплектующие	Монитор	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
20.	Комплектующие	Панель кабельного интерфейса	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай
21.	Основной блок	Навигационная стойка SR1 - 3D	не применимо	Sinovation (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.	Китай

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): РАЙМКУЛОВА ГАУХАР УШКЕМПИРКЫЗЫ

17.03.2026г.

