



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 декабря 2021 года № РЗН 2015/3545

На медицинское изделие

Инструменты хирургические позиционирующие для установки ортопедических имплантатов с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Зиммер Свитцерланд Мануфэкчуринг ГмбХ", Швейцария,
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur,
Switzerland

Производитель

"Зиммер Свитцерланд Мануфэкчуринг ГмбХ", Швейцария,
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur,
Switzerland

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-45469/72055 от 19.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2021 года № 11443
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0065693

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2021 года № РЗН 2015/3545

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты хирургические позиционирующие для установки ортопедических имплантатов с принадлежностями:

1. Болт стабилизирующий для направителя.
2. Втулка: втулка для сверления для опорного винта, 4,3 мм; втулка для спицы, 3,2 мм.
3. Втулка центрирующая: втулка центрирующая для ключа; втулка центрирующая для метчика.
4. Втулка фрезы: втулка фрезы; втулка фрезы ретро модификации: +10°, +20°, -10°, -20° ретро.
5. Глубиномер: глубиномер; глубиномер 110 мм.
6. Глубиномер для винтов: глубиномер для винтов диаметром 1,5 - 2 мм, 2,7 - 4 мм, 4,5 - 6,5 мм; глубиномер для винтов длиной 3,5 мм; глубиномер для винтов компрессионных.
7. Держатель: держатель; держатель примерочной шейки; держатель ключа; держатель для пластины с миништифтом.
8. Диск: диск дистанцирующий; диск подвижный настроечного инструмента.
9. Зажим: зажим; зажим для гленоидной фиксации; зажим для изгибания спиц; зажим удерживающий.
10. Изгибатель: изгибатель кольца 7 мм; изгибатель кольца с крючком 3.5 мм; изгибатель пластин.
11. Измеритель: измеритель; измеритель для спицы.
12. Измеритель для винтов: измеритель для винтов блокируемых; измеритель для винтов канюлированных; измеритель для винтов шеечных.
13. Колонна.
14. Конус измерительный, размер 1 - 7.
15. Кольцо стопорное.
16. Линейка: линейка AS FX; линейка для измерения анатомических областей, длина 20 см.
17. Маркер винта для направителя.
18. Модуль направляющий: модуль направляющий для рукоятки направителя; модуль направляющий для шеечных винтов.
19. Направитель: направитель; направитель гленоидный; направитель 40°; направитель латерального положения 10° и 20°; направитель положения на спине 10° и 20°; направитель для пластин правых/левых; направитель скользящего молотка; направитель спицы Sidus; направитель толкателя.
20. Направитель для гвоздя: направитель для гвоздя бедренного; направитель для

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

Д.Ю. Павлюков

0093953

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2021 года № РЗН 2015/3545

Лист 2

гвоздя тибиального; направитель для гвоздя цефаломедуллярного.

21. Направитель резекционный: направитель резекционный плечевой с углом резекции 45°; направитель резекционный анатомический; направитель резекционный Sidus.

22. Направитель сверла: направитель сверла 2,5-4,3 мм; направитель сверла 1,5-3,2 мм для винтов 2,0-4,5 мм самокомпрессионных пластин; направитель сверла 3,3/1,6-8,2/5,2 мм; направитель сверла 3,2-4,0 мм для рентгенопрозрачного направителя; направитель сверла для винтов NCB; Направитель сверла для гленоидного компонента; направитель сверла для гленоидного компонента: правого, левого; направитель сверла для килевого гленоидного компонента AS, размер S и M, L; направитель сверла 3,3 мм для винтов 4,0/4,5 мм; направитель сверла двойной; направитель сверла динамических бедренных пластин 130°-150°; направитель сверла для мышечковых пластин 95°; направитель сверла ревизионный; направитель сверла направляющей насадки.

23. Насадка направляющая для блокируемых винтов 3,5 мм.

24. Ножка центрирующая настроечного инструмента.

25. Оправка для конуса AS Fx, правая и левая.

26. Основание.

27. Переходник: переходник гибкий; переходник гибкий 3.5 мм.

28. Позиционер: позиционер пина Sidus; позиционер короткий; позиционер длинный.

29. Позиционер чашки, размер 22-36 мм.

30. Проводник проволоки малый.

31. Стержень: стержень выравнивающий; стержень контрольный AS FX; стержень расширительный; стержень с резьбой AS.

32. Предохранитель направителя для бедра.

33. Шпилька центрирующая для гленоида реверсивного.

34. Штанга: штанга; штанга длинная; штанга направителя; штанга для гленоида.

Место производства:

1. Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland.

2. Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland.

3. Greatbatch Medical, S. de R.L. de C.V., Boulevard Héctor Terán Terán #20120, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, Mexico.

4. Viant Medical, LLC, 4545 Kroemer Road, Fort Wayne, IN 46818, USA.

5. MK Medical GmbH & Co. KG, Jahnstrasse 14, 78576 Emmingen-Liptingen, Germany.

6. innotool & greminger ag, Fabrikstrasse 1E, 8586, Erlen, Schweiz.

7. Viant AS&O Holdings, LLC, 3735 North Arlington Ave., Indianapolis, IN 46218, USA.

8. Leitner AG, Amselweg 1, 3292 Busswil b. Büren, Switzerland.

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

Д.Ю. Павлюков

009395