



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/18803

На медицинское изделие

Инструменты режущие для обработки отверстий в костной ткани с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель

"Синтез ГмбХ", Швейцария,
Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44839/71717 от 15.10.2021

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 16 ноября 2022 года № 10869
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0063745

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18803

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты режущие для обработки отверстий в костной ткани с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Ример, Ø 15 мм, для VA-блокируемой пластины для межзапястного артродеза.
2. Ример, Ø 17 мм, для VA-блокируемой пластины для межзапястного артродеза.
3. Ример канюлированный дистальный, Ø 16 мм.
4. Ример канюлированный дистальный, Ø 18 мм.
5. Ример канюлированный дистальный, Ø 20 мм.
6. Ример канюлированный дистальный, Ø 22 мм.
7. Ример канюлированный дистальный, Ø 24 мм.
8. Ример канюлированный проксимальный, Ø 16 мм.
9. Ример канюлированный проксимальный, Ø 18 мм.
10. Ример канюлированный проксимальный, Ø 20 мм.
11. Ример канюлированный проксимальный, Ø 22 мм.
12. Ример канюлированный проксимальный, Ø 24 мм.
13. Ример полый, для развертки против часовой стрелки, для винтов Ø 3,5 и 4,0 мм, в сборе.
14. Ример запасной, для 309.035.
15. Ример полый, для развертки против часовой стрелки, для винтов Ø 5,0; 6,0; 6,5 и 7,0 мм.
16. Ример запасной, для 309.065.
17. Ример запасной, для 309.150.
18. Ример полый, для развертки против часовой стрелки, для винтов Ø 1,5 мм, в сборе.
19. Ример запасной, для 309.200.
20. Ример полый, для развертки против часовой стрелки, для винтов Ø 2,0 мм, в сборе.
21. Ример полый, для развертки против часовой стрелки, для винтов Ø 2,7 мм, в сборе.
22. Ример запасной, для 309.250.
23. Ример полый, для развертки против часовой стрелки, для винтов Ø 4,5 мм, в сборе.
24. Ример запасной, для 309.450.
25. Ример медуллярный SynReam, Ø 8,5 мм.
26. Ример медуллярный SynReam, Ø 9,0 мм.
27. Ример медуллярный SynReam, Ø 9,5 мм.
28. Ример медуллярный SynReam, Ø 10,0 мм.
29. Ример медуллярный SynReam, Ø 10,5 мм.
30. Ример медуллярный SynReam, Ø 11,0 мм.
31. Ример медуллярный SynReam, Ø 11,5 мм.

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



А.В. Самойлова

0108276

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18803

Лист 2

- 32. Ример медуллярный SynReam, Ø 12,0 мм.
- 33. Ример медуллярный SynReam, Ø 12,5 мм.
- 34. Ример медуллярный SynReam, Ø 13,0 мм.
- 35. Ример медуллярный SynReam, Ø 13,5 мм.
- 36. Ример медуллярный SynReam, Ø 14,0 мм.
- 37. Ример медуллярный SynReam, Ø 14,5 мм.
- 38. Ример медуллярный SynReam, Ø 15,0 мм.
- 39. Ример медуллярный SynReam, Ø 15,5 мм.
- 40. Ример медуллярный SynReam, Ø 16,0 мм.
- 41. Ример медуллярный SynReam, Ø 16,5 мм.
- 42. Ример медуллярный SynReam, Ø 17,0 мм.
- 43. Ример медуллярный SynReam, Ø 17,5 мм.
- 44. Ример медуллярный SynReam, Ø 18,0 мм.
- 45. Ример медуллярный SynReam, Ø 18,5 мм.
- 46. Ример медуллярный SynReam, Ø 19,0 мм.
- 47. Ример Ø 11,0 мм, для PFNA лезвия.
- 48. Ример трапецевидный, канюлированный, для винтов HCS Ø 2,4 / 3,0 мм.

Принадлежности:

- 1. Вал RIA, длина 360 мм.
- 2. Вал RIA, длина 520 мм.
- 3. Вал гибкий SynReam.
- 4. Вал гибкий, Ø 7,0 мм, длинный.

Место производства:

- 1. Synthes GmbH, Industriestrasse 28, 2545 Selzach, Switzerland.
- 2. Synthes USA LLC, 1101 Synthes Avenue, Monument CO 80132, USA.
- 3. Jabil Switzerland Manufacturing GmbH, Muracherstrasse 3, 2544 Bettlach, Switzerland.
- 4. Jabil Switzerland Manufacturing GmbH, Im Bifang 6, 4614 Hägendorf, Switzerland.

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



А.В. Самойлова

0108277