



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 декабря 2021 года № ФСЗ 2012/13408

На медицинское изделие

Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой для остеосинтеза

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-45471/72037 от 19.11.2021

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

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 № 11452
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0062221

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2021 года № ФСЗ 2012/13408

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой для остеосинтеза:

1. Сверло двухканавочное: 1.6 мм - 2.5 мм, длина 60 мм - 75 мм; быстроразъемное 1.1 мм - 4.5 мм, длина сверла 34 мм - 169 мм, длина 60 мм - 195 мм, каталожные номера: 02.00023.116, 02.00023.125, 103.11.060, 103.15.085, 103.15.110, 103.20.100, 103.25.110, 103.25.180, 103.27.100, 103.27.125, 103.20.125, 103.32.145, 103.32.195, 103.35.195, 103.35.100, 103.45.145, 103.45.195.
2. Сверло калиброванное 4.3 мм, каталожный номер: 00-2490-066-43.
3. Сверло канюлированное быстроразъемное диаметр 2.3 мм - 5 мм, каталожные номера: 00-1147-024-00, 00-1147-026-00, 00-1147-027-00, 02.00024.117, 02.00024.233, 00-1147-028-00, 00-1147-029-00, 00-1147-030-00.
4. Сверло трехканавочное быстроразъемное 2 мм - 6 мм, длина 74 мм - 295 мм, каталожные номера: 104.20.100, 104.20.125, 104.25.180, 104.25.110, 104.27.100, 104.27.125, 104.32.145, 104.32.195, 02.00020.053, 104.35.195, 104.35.110, 02.00020.054, 02.00020.010, 02.00020.078, 104.45.145, 104.45.195, 103.40.270, 104.60.195, 02.00020.076.
5. Сверло: 3 мм, 2.5 мм - 4.3 мм с быстрым соединением, 4.3 мм длина 145 мм - 300 мм, 13 мм с гибким стержнем, 2 мм канюлированные, 8 мм для римеров, каталожные номера: 02.00024.215, 02.00024.118, 02.00024.133, 02.00024.143, 02.00024.001, 02.00024.002, 02.00024.003, 02.00020.040, 02.00023.066, 02.00024.125, 110.25.075.
6. Ример опорного винта короткий, каталожный номер: 00-2490-003-64.
7. Ример пошаговый: 2.0/2.9 мм с ограничителем; 2.0/2.9 мм с ограничителем канюлированный для косо́го сверления; 2.0/2.9 мм канюлированный с ограничителем; 6.5/4.5 мм для спиц 2.8 мм; 6.5/4.5 мм для шеечных винтов, каталожные номера: 02.00023.062, 02.00023.063, 02.00023.064, 02.00023.060, 02.00020.065, 02.00020.039.
8. Ример: вогнутый малый, средний; выпуклый малый, средний, для пластин динамических: мышелковых 95 градусов, бедренных коротковтулочных, бедренных стандартный, каталожные номера, каталожные номера: 02.00023.100, 02.00023.102, 02.00023.101, 02.00023.103, 110.25.190, 110.25.185, 110.25.180.
9. Зенкер канюлированный для винтов: диаметр 2.9 мм с ограничителем, для винтов 3-7.5 мм, каталожные номера: 02.00023.070, 00-1147-032-00, 00-1147-033-00, 00-1147-034-01, 00-1147-034-00, 108.01.015, 108.01.027, 108.01.035.
10. Метчик быстрое соединение: диаметр 1 мм - 5 мм, размер 20/50 мм - 110/180 мм, длина 50 мм - 250 мм, каталожные номера: 106.15.050, 106.20.053, 106.20.100, 106.27.100, 106.27.125, 106.35.110, 106.35.180, 02.00024.040, 02.00024.051, 02.00024.050, 106.45.180.

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

Д.Ю. Павлюков

009395

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2021 года № ФСЗ 2012/13408

Лист 2

11. Метчик канюлированный 3 мм - 7.5 мм, каталожные номера: 00-1147-034-01, 00-1147-036-00, 00-1147-037-00, 00-1147-038-00, 00-1147-039-00, 00-1147-040-00, 00-1147-041-00, 00-1147-042-00, 00-1147-043-00.

12. Метчик: дистальный 3.9 мм - 4.9 мм, быстросъемный 4 мм - 5 мм длиной 100 мм - 125 мм, проксимальный 4.9 мм, для динамических бедренных винтов 240 мм, для опорного винта цефаломедуллярного винта короткого, каталожные номера: 110.25.100, 02.00020.068, 02.00020.067, 106.40.110, 106.45.125, 02.00020.066, 00-2490-003-68.

13. Троакар, каталожные номера: 00-1147-065-00, 00-1147-066-00, 00-1147-067-00, 00-1147-068-00.

14. Троакар: 1.6 мм - 8 мм, для рентгенопрозрачного направителя 3.2 мм - 4 мм, короткий 8 мм, опорного винта короткий, каталожные номера: 02.00024.062, 02.00020.006, 02.00024.116, 02.00024.093, 02.00020.058, 02.00020.060, 02.00020.074, 00-2490-062-10.

Место производства:

1. Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland.
2. Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, Winterthur, 8404, Switzerland.
3. Rudischhauser Surgical Instruments Manufacturing GmbH, Gänsäcker 28, 78532 Tuttlingen, Germany.
4. Pioneer Surgical Technology Inc., 375 River Park Circle, Marquette, Michigan 49855, USA.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0093952