



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 декабря 2021 года № ФСЗ 2012/13409

На медицинское изделие
Инструменты 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-45473/72053 от 19.11.2021

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

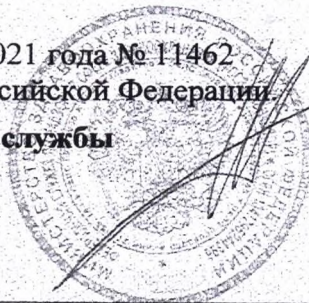
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2021 года № 11462
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0062220

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2021 года № ФСЗ 2012/13409

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для остеосинтеза:

1. Ключ Т-образный динамических бедренных винтов, каталожный номер: 110.25.110.
2. Ключ трещоточный 11 мм, каталожный номер: 02.00020.049.
3. Крюк экстракционный: короткий, длинный для интрамедуллярных гвоздей, каталожные номера: 02.00020.072, 02.00020.079.
4. Отвертка крестообразная, быстроразъемная, каталожные номера: 00-1147-049-00, 00-1147-045-00.
5. Отвертка ограничивающая усилие: 4Нм 3.5 мм, 6 Нм 250 мм, каталожные номера: 02.00024.022, 02.00024.021.
6. Адаптер 1.6 - 2.4 мм, каталожный номер: 02.00020.052.
7. Отвертка шестигранная 3.5 мм: большая длина 340 мм, с канюлей 2.2 мм, для бедренной пластины, канюлированная короткая, каталожные номера: 02.00020.112, 02.00020.012, 02.00024.023, 02.00024.120.
8. Отвертка шестигранная: 2.5 мм - 5 мм, канюлированная быстроразъемная 2.5 мм - 5 мм, каталожные номера: 00-1147-062-00, 00-1147-049-35, 00-1147-049-50, 00-1147-046-00, 00-1147-047-00, 00-1147-048-00, 02.00024.124.
9. Глубиномер 110 мм, каталожные номера: 02.00024.005, 02.00024.007.
10. Глубиномер для винтов длиной 1.5 мм - 7.5 мм, каталожные номера: 100.90.030, 00-1147-020-00, 00-1147-019-00, 00-1147-021-00, 00-1147-023-00, 00-1147-022-00, 100.90.010, 00-1147-300-00, 02.00024.216, 100.90.020, 100.90.025.
11. Глубиномер для компрессионных винтов с двойной резьбой, каталожные номера: 02.00023.080, 02.00023.081.
12. Импактор для пластин динамических, каталожный номер: 110.25.130.
13. Импактор с зажимом: для скоб 26°, для скоб 90°, каталожные номера: 02.00023.112, 02.00023.110, 02.00023.113.
14. Импактор: для скоб 1.0/1.8 мм угол 26°, для скоб 1.0/1.8 мм угол 90°, каталожные номера: 02.00023.114, 02.00023.111.
15. Насадка направляющая для блокируемых винтов 3.5 мм, каталожный номер: 02.00024.220.
16. Патрубок для фиксатора натяжителя серкляжа: длинный, стандартный, каталожные номера: 00-2232-060-22, 00-2232-060-21.
17. Измеритель для шеечных винтов, каталожный номер: 02.00020.038.
18. Измеритель, каталожные номера: 02.00020.045, 02.00024.006, 110.45.090, 02.00024.214.
19. Измеритель для блокируемых винтов, каталожный номер: 02.00020.048.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0093948

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2021 года № ФСЗ 2012/13409

Лист 2

20. Измеритель для канюлированных винтов, каталожные номера: 00-2490-037-80, 02.00024.119, 02.00024.219.
21. Измеритель для спицы 2.5 мм - 2.8 мм, каталожные номера: 110.25.155, 02.00020.064.
22. Стержень отвертки: для винтов TINO с быстрым соединением, шестигранной 3.5 мм, шестигранной канюлированный с быстрым соединением 2 мм, шестигранной малой для винтов, каталожные номера: 02.00023.010, 02.00024.027, 02.00024.024, 02.00023.085, 02.00023.011.
23. Фиксатор натяжителя серкляжа, каталожные номера: 00-2232-060-01, 00-2232-060-02, 00-2232-060-03, 00-2232-060-04, 00-2232-060-05, 00-2232-060-06, 00-2232-060-07, 00-2232-060-08, 00-2232-060-09, 00-2232-060-10, 00-2232-060-11, 00-2232-060-12, 00-2232-060-13, 00-2232-060-14, 00-2232-060-15, 00-2232-060-16, 00-2232-060-17.
24. Фиксатор натяжителя серкляжа удлинённый, каталожные номера: 00-2232-060-19, 00-2232-060-18.
25. Держатель для пластины с миништифтом, каталожный номер: 02.00023.130.
26. Рычаг для фиксатора натяжителя серкляжа, каталожный номер: 00-2232-060-20.
27. Удлинитель 235 мм для шестигранной отвертки 3.5, каталожный номер: 02.00020.070.
28. Спица чистящая 1.25 мм - 3.2 мм, длина 230 мм - 465 мм, каталожные номера: 02.00020.014, 110.06.200, 00-1147-075-00, 00-1147-076-00, 00-1147-077-00, 00-1147-078-00.
29. Спица: гладкая 3.2 мм; гладкая сверлящая 3.2 мм, длина 9 - 12 дюймов; гладкая троакарная 1.25 мм - 3.2 мм, длина 6 - 12 дюймов; Киршнера с троакарным концом 0.6 мм - 3 мм, длина 70 - 450 мм; направляющая 2.8 мм - 3 мм, длина 440 мм - 950 мм; направляющая для заглушек 2 мм, длина 440 мм; направляющая с резьбовым концом 1.6 мм - 3 мм, длина 150 мм - 440 мм; резьбовая 2.5 мм - 3.2 мм, длина 230 мм; резьбовая неполнонарезанная 1.25 мм - 3.2 мм, длина 150 мм или 6 - 12 дюймов, каталожные номера: 00-2490-455-32, 00-1147-099-03, 00-1147-093-00, 00-1147-089-00, 00-1147-094-00, 00-1147-090-00, 00-1147-091-00, 00-1147-099-02, 00-1147-092-00, 02.03302.070, 290.06.070, 02.03304.150, 290.08.150, 02.03304.070, 290.08.070, 02.03306.150, 290.10.150, 290.10.280, 290.10.310, 02.03308.150, 290.12.150, 290.12.280, 290.12.310, 02.03310.150, 290.14.150, 290.14.280, 02.03310.310, 290.14.310, 02.03312.150, 02.03354.150, 290.16.150, 290.16.280, 02.03312.310, 290.16.310, 02.03314.150, 02.03355.150, 290.18.150, 290.18.280, 02.03314.310, 290.18.310, 02.03316.150, 02.03356.150, 290.20.150, 02.03316.310, 290.20.310, 290.20.400,

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

Д.Ю. Павлюков

0093949

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2021 года № ФСЗ 2012/13409

Лист 3

290.20.280, 290.25.150, 290.22.450, 02.03321.150, 02.03358.150, 02.03358.200, 290.25.280, 02.03321.310, 290.25.310, 290.25.400, 02.03325.150, 02.03359.150, 290.30.150, 290.30.280, 290.30.310, 290.30.400, 02.00020.069, 02.00020.043, 02.00020.071, 02.00020.037, 02.00020.063, 02.00020.042, 299.16.150, 299.18.150, 299.20.150, 299.25.150, 299.25.200, 299.30.150, 110.25.000, 00-2490-450-32, 00-1147-084-00, 00-1147-085-00, 00-1147-086-00, 00-1147-087-00, 00-1147-099-01, 00-1147-088-00.

30. Маркер винта для направителя, каталожный номер: 02.00024.077.

31. Предохранитель направителя для бедра, каталожный номер: 02.00024.076.

32. Втулка защитная, каталожные номера: 02.00020.051, 02.00020.073, 02.00020.019, 02.00024.113.

33. Втулка: для сверления 1.9 мм - 5 мм, для сверления для опорного винта 4.3 мм, для спицы 1.25 мм - 3.2 мм, каталожные номера: 00-1147-010-00, 00-1147-011-00, 00-1147-012-00, 00-1147-013-00, 00-1147-005-00, 00-1147-006-00, 00-1147-007-00, 00-1147-009-00, 00-2490-081-43, 00-2490-063-10.

34. Стиллет 1.25 мм - 3.2 мм, каталожные номера: 00-1147-070-00, 00-1147-071-00, 00-1147-072-00, 00-1147-073-00.

35. Штифт стыковочный, каталожный номер: 02.00002.001.

36. Экстрактор винтов: большой, малый, каталожные номера: 00-1147-083-00, 00-1147-082-00.

37. Толкатель, каталожные номера: 110.45.031, 110.51.210.

Место производства:

1. Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland.
2. Zimmer, Inc., 1800 West Center Street, Warsaw, Indiana 46580, USA.
3. Rudolf Storz GmbH, Friedrich-Wöhler Straße 13, 78576 Emmingen-Liptingen, Germany.
4. Pioneer Surgical Technology Inc., 375 River Park Circle, Marquette, Michigan 49855, USA.
5. Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, Winterthur, 8404, Switzerland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

009395