



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2021 года № РЗН 2021/14682

На медицинское изделие

**Система электромагнитная навигационная хирургическая TRIGEN SURESHOT
для дистального блокирования стержней при травматологических операциях
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Смит энд Нефью, Инк.", США,

Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116, USA

Производитель

"Смит энд Нефью, Инк.", США,

Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-45922/74035 от 08.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2021 года № 12184

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0060643

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2021 года № РЗН 2021/14682

Лист 1

На медицинское изделие

Система электромагнитная навигационная хирургическая TRIGEN SURESHOT для дистального блокирования стержней при травматологических операциях с принадлежностями, в составе:

1. Интерфейс TRIGEN SURESHOT 2 в защитном контейнере.
2. Направитель SURESHOT 2.
3. Кабель питания.
4. Втулки SURESHOT (при необходимости), варианты исполнения:
 - втулка для винта SURESHOT, длинная;
 - втулка для сверла SURESHOT, длинная;
 - втулка для сверла SURESHOT 4.0 мм, короткая;
 - втулка для сверла SURESHOT 4.0 мм, длинная;
 - втулка для сверла SURESHOT HUMERAL 3.2 мм.
5. Зонды направляющие SURESHOT (стартовый комплект), варианты исполнения:
 - зонд направляющий SURESHOT для стержней META - не более 150 шт.;
 - зонд направляющий SURESHOT для стержней SEMI-EXTENDED - не более 150 шт.;
 - зонд направляющий SURESHOT для стержней TAN/FAN - не более 150 шт.;
 - зонд направляющий SURESHOT для стержней HUMERAL - не более 150 шт.
6. Сверла SURESHOT (стартовый комплект), варианты исполнения:
 - сверло SURESHOT короткое, хвостовик типа АО - не более 150 шт.;
 - сверло SURESHOT длинное, хвостовик типа АО - не более 150 шт.;
 - сверло SURESHOT HUMERAL, хвостовик типа АО - не более 150 шт.
7. Ограничители SURESHOT (при необходимости), варианты исполнения:
 - ограничитель глубины введения зонда SURESHOT для стержней META;
 - ограничитель глубины введения зонда SURESHOT для стержней TAN;
 - ограничитель глубины введения зонда SURESHOT для стержней HUMERAL.
8. Калибратор точности SURESHOT (при необходимости).
9. Направитель SURESHOT антеверсионный для стержней (при необходимости).
10. Отвертки шестигранные SURESHOT (при необходимости), варианты исполнения:
 - отвертка шестигранная SURESHOT 4.7 мм;
 - отвертка шестигранная SURESHOT 3.5 мм.

Принадлежности:

1. Вставка в контейнер для направителя TRIGEN SURESHOT 2.
2. Контейнер для инструментов TRIGEN SURESHOT.
3. Крышка контейнера для инструментов TRIGEN SURESHOT.
4. Лоток для инструментов TRIGEN SURESHOT HUMERAL.

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

Д.Ю. Павлюков

0092777

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2021 года № РЗН 2021/14682

Лист 2

Место производства:

1. Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116, USA.
2. Feller GmbH, Wärndorferstraße 3, A-2525 Günselsdorf, Austria.
3. Advantech Co., Ltd., No. 27 & 27-3, Wende Rd., Guishan District, Taoyuan City 333, Taiwan, R.O.C.
4. STRAITS ORTHOPAEDICS (MFG) SDN. BHD., 2483, Tingkat Perusahaan 4A, Prai Free Industrial Zone, 13600 Prai, Penang, Malaysia.
5. NDI Europe GmbH, Güttinger Straße 37, 78315 Radolfzell, Germany.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0092778