



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № РЗН 2015/3471

На медицинское изделие

Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии оттесняющие 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-45502/80965 от 22.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

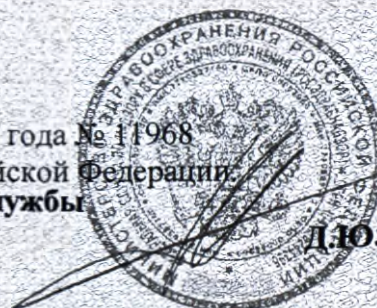
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2021 года № 11968

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0062252

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года № РЗН 2015/3471

Лист 1

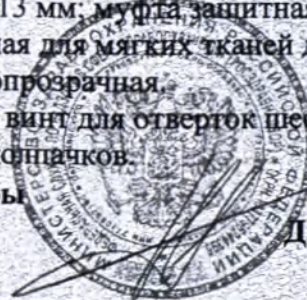
На медицинское изделие

Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии оттесняющие с принадлежностями:

1. Адаптер экстрактора ножки.
2. Винт экстрактора бедренного компонента.
3. Втулка защитная.
4. Захват.
5. Ключ к переходнику импактора.
6. Коннектор ревизионный.
7. Коннектор экстрактора ножки.
8. Извлекатель.
9. Импактор рашпиля.
10. Дистализатор длинный.
11. Насадка для экстрактора винта.
12. Наконечник.
13. Дистрактор головки Sidus.
14. Импактор: импактор AS; импактор изогнутый; импактор прямой; импактор реверсивный; импактор для введения костного цемента; импактор губчатой кости; импактор адаптера и головки Anatomical Shoulder; импактор вкладыша.
15. Импактор гленоида: импактор гленоида; импактор гленоида цементный, размеры L и S&M.
16. Импактор головок.
17. Импактор для пластин динамических.
18. Импактор для скоб 1.0/1.8 мм угол 26° и 90°.
19. Импактор модульный, пластиковый и металлический.
20. Импактор ножки: импактор ножки бедренной; импактор ножки плечевой.
21. Импактор с зажимом 26° и 90°.
22. Импактор чашки прямой и изогнутый.
23. Импактор/Экстрактор.
24. Канюля для винтов короткая.
25. Муфта защитная: муфта защитная для мягких тканей; муфта защитная для мягких тканей размеры 10/8 мм, 10 мм, 10/8.2 мм, 12 мм, 13 мм; муфта защитная для мягких тканей для направляющего модуля; муфта защитная для мягких тканей для направляющей насадки; муфта защитная рентгенопрозрачная.
26. Муфта удерживающая: муфта, удерживающая винт для отверток шестигранных малых; муфта удерживающая для блокирующих кончиков.

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

Д.Ю. Павлюков



0093512

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года № РЗН 2015/3471

Лист 2

27. Прокладка защитная.
28. Ретрактор: ретрактор Лангенбека; ретрактор, размер 8 - 43 мм; ретрактор шпильки 2 мм Sidus.
29. Экстрактор: экстрактор; экстрактор прямой.
30. Крюк экстракционный Sigus, длинный и короткий.
31. Экстрактор адаптера.
32. Экстрактор головки бедренной.
33. Экстрактор для гленоида.
34. Экстрактор крючкообразный.
35. Экстрактор ножки: экстрактор ножки бедренной; экстрактор ножки Wagner Cone; экстрактор ножки плечевой AS Fx; экстрактор плечевой примерочной ножки; экстрактор ножки универсальный; экстрактор интраоперационный.
36. Экстрактор рашпиля анатомического.
37. Экстрактор цемента: экстрактор цемента, длина 8 мм и 10 мм; экстрактор цемента крючкообразный.
38. Экстрактор чашки плечевой AS.
39. Шпатель.
- Принадлежности:
1. Контейнер для инструментов.
 2. Крышка контейнера для инструментов.
 3. Поддон контейнера для инструментов.
 4. Прокладка силиконовая.
- Место производства:
1. Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland.
 2. Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland.
 3. Viant Medical, LLC, 4545 Kroemer Road, Fort Wayne, IN 46818, USA.
 4. Greatbatch Medical, S. de R.L. de C.V., Boulevard Héctor Terán Terán #20120, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, México.
 5. Symmetry Medical Polyvac S.A.S., Parc d'activités du Moulin, 139, Avenue Clément Ader, 59118 Wambrechies, France.
 6. Rudolf Storz GmbH, Friedrich-Wöhler Straße 13, 78576 Emmingen-Liptingen, Germany.
 7. Bächler Feintech AG, Ribigasse 7, CH-4434 Holstein, Switzerland.
 8. Viant AS&O Holdings, LLC, 3735 North Arlington Ave., Indianapolis, IN 46218, USA.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0093513