



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № ФСЗ 2012/13407

На медицинское изделие

Инструменты для остеосинтеза 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-45972/80963 от 10.12.2021

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2021 года № 12534
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0060688

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСЗ 2012/13407

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для остеосинтеза с принадлежностями:

1. Болт стабилизирующий для направителя, каталожные номера: 02.00024.084, 02.00024.083, 02.00024.073, 02.00024.074.
2. Винт соединительный, каталожный номер: 02.00024.103.
3. Винт соединительный: для направителя, малый, каталожные номера: 02.00024.103, 02.00020.003, 02.00020.034, 00-2490-003-03, 02.00024.221.
4. Винт фиксирующий: для извлечения бедренных винтов, направляющего адаптера, каталожные номера: 110.25.220, 02.00024.104, 110.25.120.
5. Гайка с рифлёной головкой для тройных римеров, каталожный номер: 110.25.195.
6. Направитель для пластин: левых, правых, каталожные номера: 02.00024.071, 02.00024.081, 02.00024.080, 02.00024.070.
7. Направитель сверла: динамических бедренных пластин 130 - 150 градусов, мыщелковых пластин 95 градусов, для рентгенопрозрачного направителя 3.2 мм - 4 мм, диаметр 3.3 мм/1.6 мм - 8.2/5.2 мм, 3.3 мм для винтов 4.0 мм/4.5 мм, направляющей насадки, каталожные номера: 110.25.010, 110.25.015, 110.25.020, 110.25.025, 110.25.030, 02.00024.115, 02.00024.114, 02.00024.010, 02.00024.192, 02.00024.011, 02.00024.092, 02.00020.036, 02.00020.062, 02.00020.007, 02.00024.061, 02.00024.091, 02.00020.075, 02.00020.057, 02.00020.059, 02.00024.111, 110.25.040, 02.00024.223.
8. Направитель спиц: параллельных для винтов 3 мм - 7.5 мм, кластерных, каталожные номера: 00-1147-056-00, 00-1147-057-00, 00-1147-058-00, 00-1147-059-00, 00-1147-061-00.
9. Направитель толкателя, каталожный номер: 02.00020.046.
10. Пластина примерочная: перипротезная дистальная, левая, правая, 9/12 отверстий, 15/18 отверстий; перипротезная проксимальная, левая, правая, 9/12 отверстий, 15/18 отверстий; диафизарная бедренная 10-14 отверстий; диафизарная прямая узкая 8-18 отверстий, каталожные номера: 02.00024.358, 02.00024.401, 02.00024.402, 02.00024.355, 02.00024.357, 02.00024.354, 02.00024.356, 02.00024.351, 02.00024.353, 02.00024.350, 02.00024.352.
11. Направитель для гвоздей: тиббиальных, бедренных, цефаломедуллярных, каталожные номера: 02.00020.031, 02.00020.002, 00-2490-003-08.
12. Модуль направляющий: для плечевых пластин, для шейных винтов, для рукоятки направителя, каталожные номера: 02.00024.102, 02.00020.033, 02.00020.035, 02.00020.061, 02.00024.202.
13. Податчик фиксирующего винта для введения бедренных винтов, каталожный

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

Д.Ю. Павлюков



0094101

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № ФСЗ 2012/13407

Лист 2

номер: 110.25.121.

14. Рукоятка направляющая 45° тиббиальная, каталожный номер: 02.00020.004.

15. Рукоятка Т-образная метчиков и направителей сверла быстроразъемная, каталожный номер: 110.25.050.

16. Рукоятка направителя, направителя рентгенопрозрачного, каталожные номера: 02.00024.101, 02.00020.055.

17. Рукоятка Т-образная канюлированная быстроразъемная: разъем Trinkle, разъем АО, каталожные номера: 00-1147-051-00, 00-1147-050-00.

18. Рукоятка трещоточная канюлированная: быстроразъемная, разъем Trinkle быстроразъемные, каталожные номера: 00-1147-053-00, 00-1147-054-00.

19. Втулка центрирующая: для метчика, для ключа, каталожные номера: 110.25.105, 110.25.115.

20. Шило канюлированное 10 - 13 мм, каталожные номера: 02.00020.016, 02.00020.001, 02.00020.017.

21. Головка ударная, каталожный номер: 02.00020.047.

Принадлежности:

1. Контейнер: графический для инструментов, графический MIS лоток для винтов, для стерилизации, инструментов канюлированных винтов 3 мм - 7.5 мм, малый 1 из 2 или 2 из 2, для динамических пластин, каталожные номера: 02.00024.768, 02.00023.000, 02.00024.602, 02.00024.702, 02.00024.802, 02.00020.302, 100.99.086, 100.99.207, 00-1147-035-01, 00-1147-030-01, 00-1147-035-01, 00-1147-045-01, 00-1147-055-01, 00-1147-065-01, 00-1147-070-01, 00-1147-075-01, 100.99.087/2, 00-2490-040-00, 00-2490-040-50, 00-2490-063-00, 00-2490-063-50, 100.99.108.

2. Крышка контейнера, каталожные номера: 100.99.087/7, 02.00024.601, 02.00024.701, 02.00024.801.

3. Крышка: контейнера Hallux Valgus, контейнера для артродеза, контейнера инструментов дополнительного набора, контейнера для динамических пластин, каталожные номера: 02.00023.200, 02.00023.300, 02.00020.301, 100.99.087/1.

4. Лоток: контейнера для инструментов, контейнера для инструментов для винтов, контейнера для инструментов Hallux Valgus, контейнера для инструментов для артродеза, контейнера для инструментов для скоб, контейнера для инструментов для динамических пластин, каталожные номера: 100.99.087/3, 100.99.087/6, 02.00023.201, 02.00023.301, 02.00023.202, 100.99.207/4, 100.99.087/8, 100.99.087/9, 100.99.087/5, 02.00024.706, 100.99.087/4, 100.99.207/5, 100.99.108/3.

5. Поддон: MIS инструментов контейнера, винтов MIS инструментов контейнера, винтов контейнера, винтов Tipo контейнера, винтов компрессионных, винтов

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

Д.Ю. Павлюков



0094102

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСЗ 2012/13407

Лист 3

СПОНГИОЗНЫХ, ИМПЛАНТАТОВ И КАНЮЛИРОВАННЫХ ИНСТРУМЕНТОВ КОНТЕЙНЕРА, ИМПЛАНТАТОВ КОНТЕЙНЕРА, ИНСТРУМЕНТОВ КОНТЕЙНЕРА, ПЛАСТИН С МИНИШТИФТОМ, ПЛАСТИН ЧЕТВЕРТЬ-ТРУБЧАТЫХ, СКОБ 1 мм - 2.5 мм, каталожные номера: 02.00024.606, 02.00024.767, 02.00024.707, 02.00024.806, 02.00024.708, 02.00023.204, 02.00024.605, 02.00024.705, 02.00024.765, 02.00024.805, 02.00023.203, 02.00023.305, 02.00024.804, 02.00024.604, 02.00024.704, 02.00024.764, 02.00024.603, 02.00024.766, 02.00024.703, 02.00024.763, 02.00024.803, 02.00023.205, 02.00023.303, 02.00023.206, 02.00023.304.

Место производства:

1. Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland.
2. Symmetry Medical Manufacturing, Inc., dba Tecomet, 486 West 350 North, Warsaw, Indiana 46582, USA.
3. Symmetry Medical Polyvac S.A.S., Parc d'activités du Moulin, 139, Avenue Clément Ader, 59118 Wambrechies, France.
4. Createc GmbH & Co. KG, Eckenerstrasse 65/6, 88046 Friedrichshafen, Germany.
5. Pioneer Surgical Technology Inc., 375 River Park Circle, Marquette, Michigan 49855, USA.
6. Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404, Winterthur, Switzerland.
7. Samaplast AG, Neugrütstrasse 3, 9430 St. Margrethen SG, Switzerland.
8. Rudolf Storz GmbH, Friedrich-Wöhler Straße 13, 78576 Emmingen-Liptingen, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094103