



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2022 года № РЗН 2022/16324

На медицинское изделие

Инструменты для спинальной хирургии Medyssey

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Наномедикал Групп"

(ООО "Наномедикал Групп"), Россия,

454021, г. Челябинск, ул. Молодогвардейцев, д. 60 В, офис 1004

Производитель

"Медиссей Ко., Лтд.", Республика Корея,

Medyssey Co., Ltd., 129, Hanbang expo-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do,

27116, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Medyssey Co., Ltd., 129, Hanbang expo-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do,

27116, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-45699/83253 от 30.11.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 января 2022 года № 177
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0062183

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 января 2022 года № РЗН 2022/16324

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для спинальной хирургии Medyssey, варианты исполнения:

1. Ретрактор.
2. Инструмент для установки фиксирующего винта с двойным наконечником.
3. Инструмент для установки фиксирующего винта с одним наконечником.
4. Ключ статического момента.
5. Направитель головки винта.
6. Сгибатель стержня.
7. Зажим для стержней.
8. Ротатор стержня.
9. Уплотнитель.
10. Уплотнитель Кога.
11. Компрессор параллельный.
12. Инструмент для обрезки стержней.
13. Отвертка для установки моноаксиальных винтов, стандартная.
14. Отвертка для установки моноаксиальных винтов, стандартная Кога.
15. Отвертка для установки полиаксиальных винтов, стандартная.
16. Отвертка для установки полиаксиальных винтов, канюлированная.
17. Отвертка для установки полиаксиальных винтов, стандартная Кога.
18. Отвертка для установки полиаксиальных винтов, канюлированная Кога.
19. Инструмент для введения фиксирующего винта.
20. Зонд с одним наконечником.
21. Зонд с двойным наконечником.
22. Метчик фиксированный диаметр 4.5 мм.
23. Метчик фиксированный диаметр 5.5 мм.
24. Метчик фиксированный диаметр 6.5 мм.
25. Метчик модульный диаметр 5.5 мм.
26. Метчик модульный диаметр 6.5 мм.
27. Метчик модульный диаметр 7.5 мм.
28. Шило 10 мм.
29. Шило 15 мм.
30. Шило 20 мм.
31. Шило 25 мм.
32. Деротатор стержня.
33. Инструмент для удаления лепестков головки редукционного винта.
34. Толкатель стержня.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова
0092528

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 января 2022 года № РЗН 2022/16324

Лист 2

35. Дистрактор параллельный.
36. Сжиматель.
37. Сгибатель левый.
38. Сгибатель правый.
39. Проводник с меткой.
40. Проводник без метки.
41. Ключ динамометрический.
42. Ключ динамометрический длинный.
43. Отвертка Т-образная для фиксирующих винтов.
44. Отвертка Т-образная длинная для фиксирующих винтов.
45. Пробник для создания канала изогнутый, узкий тупоконечный.
46. Пробник для создания канала изогнутый, широкий тупоконечный.
47. Пробник для создания канала изогнутый, острый.
48. Пробник для создания канала прямой, узкий тупоконечный.
49. Пробник для создания канала прямой, широкий тупоконечный.
50. Пробник для создания канала прямой, острый.
51. Сгибатель установленных стержней в коронарной плоскости левый.
52. Сгибатель установленных стержней в коронарной плоскости правый.
53. Отвертка Т-образная для поперечной стяжки.
54. Рукоятка I-образная реверсивного ключа.
55. Стержень тестовый, длина 200 мм.
56. Стержень тестовый, длина 400 мм.
57. Уплотнитель стержня.
58. Адаптер уплотнителя стержня.
59. Инструмент для подгонки имплантатов по заданной оси длинный.
60. Инструмент для подгонки имплантатов по заданной оси короткий.
61. Отвертка двойная для поперечных стяжек 3.5/4.0 мм.
62. Отвертка двойная для поперечных стяжек 3.0/4.0 мм.
63. Рукоятка (коннектор).
64. Измеритель ламинарных крючков 5 мм.
65. Измеритель ламинарных крючков 7 мм.
66. Инструмент для установки крючков.
67. Рукоятка деротационная.
68. Измеритель педикулярных крючков 5 мм.
69. Измеритель педикулярных крючков 7 мм.
70. Манжета.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0092529

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 января 2022 года № РЗН 2022/16324

Лист 3

71. Проволока направляющая.
72. Метчик 5.5 мм.
73. Метчик 6.0 мм.
74. Метчик 6.5 мм.
75. Метчик 7.5 мм.
76. Шило канюлированное.
77. Гониометр.
78. Рукоятка Т-образная с храповым механизмом.
79. Компрессор.
80. Расширитель.
81. Отвертка для фиксирующего винта.
82. Ранорасширитель первый.
83. Ранорасширитель второй.
84. Ранорасширитель третий.
85. Инструмент для установки стержней.
86. Кольцо.
87. Инструмент для удаления шляпки винта.
88. Инструмент для подгонки головок винтов.
89. Отвертка съемная.
90. Отвертка затягивающая для окончательной фиксации винтов.
91. Деротатор манжет.
92. Держатель для проволоки.
93. Колпачок.
94. Вилка.
95. Инструмент для введения костного цемента Iliad.
96. Инструмент для введения костного цемента Zenius.
97. Инструмент для введения костного.
98. Инструмент для установки проводника.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0092530