



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 года № РЗН 2022/17822

На медицинское изделие

Фиксаторы реконструктивные нерассасывающиеся

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн", США,

Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover,
Massachusetts, 01810-1031, USA

Производитель

"Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн", США,

Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover,
Massachusetts, 01810-1031, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-46393/90366 от 23.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2022 года № 6683
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самоилова

0078546

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 года № РЗН 2022/17822

Лист 1

На медицинское изделие

Фиксаторы реконструктивные нерассасывающиеся, варианты исполнения:

1. Фиксатор Round ENDOBUTTON с 1 отверстием, в составе:
 - фиксатор Round ENDOBUTTON с 1 отверстием - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - стикеры для прослеживания имплантата - 6 шт.
2. Фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями, в составе:
 - фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - стикеры для прослеживания имплантата - 6 шт.
3. Фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями, увеличенный, в составе:
 - фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями, увеличенный - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - стикеры для прослеживания имплантата - 6 шт.
4. Фиксатор Round XTENDOBUTTON, диаметр 15 мм, в составе:
 - фиксатор Round XTENDOBUTTON, диаметр 15 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - стикеры для прослеживания имплантата - 4 шт.
5. Фиксатор Round XTENDOBUTTON, диаметр 17 мм, в составе:
 - фиксатор Round XTENDOBUTTON, диаметр 17 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - стикеры для прослеживания имплантата - 4 шт.
6. Фиксатор Round XTENDOBUTTON, диаметр 21 мм, в составе:
 - фиксатор Round XTENDOBUTTON, диаметр 21 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - стикеры для прослеживания имплантата - 4 шт.
7. Фиксатор Oval XTENDOBUTTON, диаметр 9x16 мм, в составе:
 - фиксатор Oval XTENDOBUTTON, диаметр 9x16 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - стикеры для прослеживания имплантата - 4 шт.
8. Фиксатор Oval XTENDOBUTTON, диаметр 11x18 мм, в составе:
 - фиксатор Oval XTENDOBUTTON, диаметр 11x18 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - стикеры для прослеживания имплантата - 4 шт.
9. Фиксатор Oval XTENDOBUTTON, диаметр 15x21 мм, в составе:
 - фиксатор Oval XTENDOBUTTON, диаметр 15x21 мм - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105455

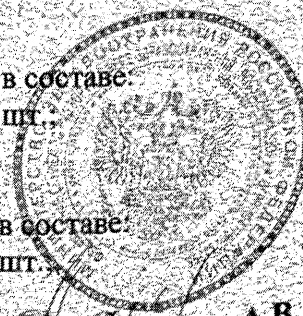
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2022 года № РЗН 2022/17822

Лист 2

- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикеры для прослеживания имплантата - 4 шт.
- 10. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 10 мм, в составе:
 - фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 10 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - стикеры для прослеживания имплантата - 5 шт.
- 11. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 15 мм, в составе:
 - фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 15 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - стикеры для прослеживания имплантата - 5 шт.
- 12. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 20 мм, в составе:
 - фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 20 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - стикеры для прослеживания имплантата - 5 шт.
- 13. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 25 мм, в составе:
 - фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 25 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - стикеры для прослеживания имплантата - 5 шт.
- 14. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 30 мм, в составе:
 - фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 30 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - стикеры для прослеживания имплантата - 5 шт.
- 15. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 35 мм, в составе:
 - фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 35 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - стикеры для прослеживания имплантата - 5 шт.
- 16. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 40 мм, в составе:
 - фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 40 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - стикеры для прослеживания имплантата - 5 шт.
- 17. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 45 мм, в составе:
 - фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 45 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - стикеры для прослеживания имплантата - 5 шт.
- 18. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 50 мм, в составе:
 - фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 50 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105456

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2022 года № РЗН 2022/17822

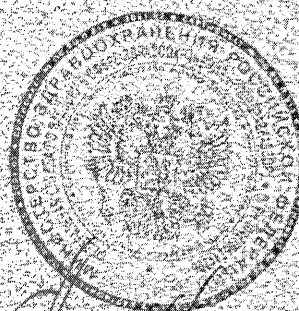
Лист 3

- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикеры для прослеживания имплантата - 5 шт.
- 19. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 55 мм, в составе:
 - фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 55 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - стикеры для прослеживания имплантата - 5 шт.
- 20. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 60 мм, в составе:
 - фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 60 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - стикеры для прослеживания имплантата - 5 шт.

Место производства:

1. Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 76 South Meridian Ave, Oklahoma City, Oklahoma, 73107 - 6512, USA.
2. Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048-1145, USA.
3. Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 120 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048-1145, USA.
4. ArthroCare Corporation, B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105457