



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № РЗН 2015/3342

На медицинское изделие

Имплантаты и инструменты для остеосинтеза

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель

"Синтез ГмбХ", Швейцария,
Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-46711/92227 от 10.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.127

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 января 2022 года № 331
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061066

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года

№ РЗН 2015/3342

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты и инструменты для остеосинтеза:

1. Имплантаты для остеосинтеза:

- болты, гайки, головки, крючки, лезвия, фиксаторы, штифты;
- зажимы, замки, колпачки, коннекторы, рамы, решетки, скобки, сетки;
- винты, гвозди;
- вкладыши, кейджи, кольца, планки, пластины, полукольца, полосы, пробки, протезы тела позвонка, протезы межпозвоночных дисков, рассасывающиеся имплантаты (пластины, винты);
- держатели, дистракторы, наконечники, ограничители;
- материал для замещения костных дефектов, проволоки, спицы, стержни, трубки, уголки, удлинители, упоры, шайбы, шарниры, штанги.

2. Инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза:

- адаптеры, аппараты, головки, зенкера, импакторы, переходники для соединения инструментов, фиксаторы;
- болты, боры, валы, вальцы, винты, вкладыши, гвозди, досылатели, кольца, крючки, крюки, направители, obturаторы, проводники, сверла, скрепки, спицы, стержни, стилеты, троакары, фрезы, шила, штифты;
- бранши, воронки, втулки, зажимы, захваты, защитники, ножки;
- держатели, дистракторы, диффузоры, изгибатели;
- диаграммы, измерители, измерительные стержни, калибраторы, линейки, определители, ориентиры, тест-имплантаты, шаблоны, шкалы;
- диски, остеотомы, отвертки, пинцеты, протекторы, соединители, удлинители, шарниры, шланги, штанги;
- долота, молоты, молотки, прессы, толкатели;
- запирающие устройства, компрессионные устройства, компрессоры, метчики, наконечники, насадки, натягиватели, ножницы, ограничители, опоры, прицельные устройства, позиционные устройства, репозиционные устройства, устройства для вскрытия дисков, устройства натяжения;
- коннекторы, муфты, полосы, пробки, уплотнители;
- ключи, фильтры, щетки;
- контейнеры, крышки, модули, подносы, штыри;
- кусачки, кюретки, цапки, щипцы, щупы, экстракторы, элеваторы;
- лезвия, резаки, ретракторы, роутеры;
- распоры, распределители, расширители, регуляторы, рукоятки, рычаги;

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

Д.Ю. Павлюков

0096824

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № РЗН 2015/3342

Лист 2

- перегородки, переходники, сетки;
- развертки.

Место производства:

1. Synthes GmbH, Industriestrasse 28, 2545 Selzach, Switzerland.
2. Jabil Inc., 35 Airport Road, Horseheads NY 14845, USA.
3. Jabil Inc., 1051 Synthes Avenue, Monument CO 80132, USA.
4. Jabil Inc., 1303 Goshen Parkway, West Chester, PA 19380, USA.
5. Synthes USA LLC, 1101 Synthes Avenue, Monument CO 80132, USA.
6. Jabil Umkirch Manufacturing GmbH, Im Kirchenhürstle 4-6, 79224 Umkirch, Germany.
7. Jabil Switzerland Manufacturing GmbH, Dornacherstrasse 20, 4710 Balsthal, Switzerland.
8. Jabil Switzerland Manufacturing GmbH, Im Bifang 6, 4614 Hägendorf, Switzerland.
9. Jabil Switzerland Manufacturing GmbH, Kanalstrasse West 30, 3942 Raron, Switzerland.
10. Jabil Switzerland Manufacturing GmbH, Muracherstrasse 3, 2544 Bettlach, Switzerland.
11. Jabil Switzerland Manufacturing GmbH, Solothurnstrasse 186, 2540 Grenchen, Switzerland.
12. Jabil Switzerland Manufacturing GmbH, Via Cavazz 5, 6805 Mezzovico, Switzerland.
13. Synthes Produktions GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland.
14. Jabil Tuttlingen Manufacturing GmbH, Unter Hasslen 5, 78532 Tuttlingen, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096822