



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18505

На медицинское изделие

Винт интерферентный POWERFIX с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Шторц СЕ и Ко. КГ", Германия,

Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Производитель

"Карл Шторц СЕ и Ко. КГ", Германия,

Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-46928/93306 от 18.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2022 года № 9733
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066295

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18505

Лист 1

На медицинское изделие

Винт интерферентный POWERFIX с принадлежностями, в составе:

1. Винт интерферентный POWERFIX - 1 шт./уп., типоразмеры:

- Ø 7 мм × 25 мм, правая резьба;
- Ø 7 мм × 25 мм, левая резьба;
- Ø 8 мм × 25 мм, правая резьба;
- Ø 8 мм × 25 мм, левая резьба;
- Ø 8 мм × 30 мм, правая резьба;
- Ø 8 мм × 35 мм, правая резьба;
- Ø 9 мм × 30 мм, правая резьба;
- Ø 9 мм × 35 мм, правая резьба.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Паспорт имплантата - 1 шт.

Принадлежности:

1. Отвертка.

2. Спица направляющая - 6 шт./уп.

Место производства:

1. Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany.

2. Samaplast AG, Neugrütstrasse 3, 9430 St. Margrethen SG, Switzerland.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106764