



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 апреля 2022 года № РЗН 2020/12644

На медицинское изделие

Инструменты для установки ортопедических имплантатов с принадлежностями

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-47505/95059 от 07.02.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2022 года № 3061
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0060487

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2020/12644

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для установки ортопедических имплантатов с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Измеритель длины, длина шкалы 250 мм.
2. Измеритель глубины отверстия, для винтов диаметром 5,0 мм, со стопором, шкала до 110 мм.
3. Измеритель глубины отверстия, для винтов диаметром 4,5 - 6,5 мм, шкала до 110 мм.
4. Измеритель ширины щели остеотомии, TomoFix.
5. Направитель для спиц Киршнера, TomoFix, с фиксатором.
6. Направитель для спиц Киршнера диаметром 2,0 мм, длина 110 мм.
7. Направитель для лезвий, TomoFix, левый.
8. Направитель для лезвий, TomoFix, правый.
9. Направитель для сверла, универсальный, для LCP 4,5/5,0.
10. Направитель для сверла диаметром 4,3 мм, для LCP 5,0.
11. Сверло, диаметр 4,3 мм, длина 221 мм, 2 канавки, быстрое соединение.
12. Сверло, диаметр 3,2 мм, длина 195/170 мм, 2 канавки, быстрое соединение.
13. Стержень выравнивающий.
14. Держатель для стержня выравнивающего большой.
15. Держатель для стержня выравнивающего малый.
16. Шаблон TomoFix для лезвия.
17. Долото TomoFix для остеотомии, ширина 10 мм/ 15 мм/ 20 мм/ 25 мм.
18. Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, анатомический, медиальный, левый.
19. Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, анатомический, медиальный, правый.
20. Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, проксимальный, медиальный.
21. Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, проксимальный, малый, медиальный.
22. Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, проксимальный, латеральный, правый.
23. Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, проксимальный, латеральный, левый.
24. Блок направляющий TomoFix для бедренных пластин, дистальный, латеральный, правый.
25. Блок направляющий TomoFix для бедренных пластин, дистальный латеральный,

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

Д.Ю. Павлюков

0100344

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2020/12644

Лист 2

левый.

26. Блок направляющий TomoFix для бедренных пластин, дистальный медиальный, правый.

27. Блок направляющий TomoFix для бедренных пластин, дистальный медиальный, левый.

28. Расширитель костный TomoFix.

29. Ретрактор TomoFix.

30. Ограничитель усилия, 4 Нм, с быстрым соединением АО/ASIF, для примеров.

31. Отвертка, рабочая часть, Stardrive, T25, длина 100 мм.

32. Отвертка, рабочая часть, гексагональная, диаметр шлица 3,5 мм, большая.

33. Отвертка гексагональная, диаметр шлица 3,5 мм, большая, с канавкой, длина 245 мм.

34. Отвертка Stardrive, T25, для винтов диаметром 4,5/5,0 мм, с канавкой, длина 252 мм.

35. Отвертка гексагональная, диаметр шлица 3,5 мм, с ограничителем усилия, самоудерживающаяся, для заблокированных винтов диаметром 5,0 мм.

36. Отвертка Stardrive, T25, с ограничителем усилия, самоудерживающаяся, для заблокированных винтов диаметром 5,0 мм.

37. Рукоятка прицельная TomoFix.

38. Рукоятка большая, с быстрым соединением.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Контейнер, модульный, для инструментов LCP 4,5/5,0, размер 1/2, без крышки.

2. Крышка, для контейнеров модульных, размер 1/2.

3. Контейнер, модульный, для инструментов TomoFix, размер 1/1.

4. Контейнер, Vario Case, для остеотомических инструментов TomoFix, с крышкой.

Место производства:

1. Synthes GmbH, Industriestrasse 28, 2545 Selzach, Switzerland.

2. Jabil Switzerland Manufacturing GmbH, Dornacherstrasse 20, 4710 Balsthal, Switzerland.

3. Jabil Switzerland Manufacturing GmbH, Im Bifang 6, 4614 Hägendorf, Switzerland.

4. Jabil Switzerland Manufacturing GmbH, Muracherstrasse 3, 2544 Bettlach, Switzerland.

5. Jabil Tuttlingen Manufacturing GmbH, Unter Hasslen 5, 78532 Tuttlingen, Germany.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100345