



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2022 года № ФСЗ 2012/13366

На медицинское изделие

**Инструменты для установки имплантатов торговых марок Dynesys, DTO
для спинальной хирургии**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Зиммер Свитцерланд Мануфэкчуринг ГмбХ", Швейцария,
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur,
Switzerland**

Производитель

**"Зиммер Свитцерланд Мануфэкчуринг ГмбХ", Швейцария,
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur,
Switzerland**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47567/5098 от 09.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2022 года № 2455
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0061345

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ ФСЗ 2012/13366

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты для установки имплантатов торговых марок Dynesys, DTO для
спинальной хирургии:**

1. Адаптер защитный, каталожный номер: 01.03799.057.
2. Винт соединительный, каталожный номер: 01.03799.031.
3. Винт соединительный короткий, каталожный номер: 01.03799.032.
4. Держатель гайки, каталожный номер: 109.01.060.
5. Держатель спейсера, каталожный номер: 01.03799.041.
6. Зонд транспедикулярный, каталожный номер: 01.03799.044.
7. Измеритель межвинтового расстояния, каталожный номер: 01.03799.001.
8. Измеритель межвинтового расстояния с индикатором смещения, каталожный номер: 01.03799.039.
9. Измеритель межвинтового расстояния с индикатором смещения В, каталожный номер: 01.03799.048.
10. Импактор ручной, каталожный номер: 01.03799.056.
11. Инструмент антиротационный, каталожный номер: 01.03799.054.
12. Инструмент для натяжения шнура, каталожный номер: 01.03799.104.
13. Ключ направителя, каталожный номер: 01.03799.034.
14. Компрессор, каталожный номер: 01.03799.055.
15. Контейнер для инструментов, каталожный номер: 01.03799.045.
16. Крышка контейнера, каталожный номер: 01.00029.031.
17. Лезвие резака для спейсера, каталожный номер: 01.03799.022.
18. Линейка 150 мм, каталожный номер: 7323.
19. Лоток, каталожный номер: 01.03799.093.
20. Лоток для инструментов, каталожный номер: 01.03799.046.
21. Лоток основной, каталожный номер: 01.03799.092.
22. Наконечник отвертки, каталожный номер: 01.03799.018.
23. Отвертка, каталожный номер: 01.03799.030.
24. Отвертка торсионная, каталожный номер: 01.03799.040.
25. Отвертка шестигранная, каталожный номер: 01.03799.036.
26. Проводник шнура, каталожный номер: 01.03799.038.
27. Резак для спейсера, каталожный номер: 01.03799.020.
28. Рукоятка антиторсионная, каталожный номер: 01.03799.037.
29. Рукоятка Т-образная, каталожный номер: 01.03799.023.
30. Спейсер примерочный, каталожный номер: 01.03799.042.
31. Спица направляющая, каталожный номер: 01.03799.033.

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

Д.Ю. Павлюков

0098043

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ ФСЗ 2012/13366

Лист 2

32. Шило, каталожный номер: 01.03799.043.

33. Щуп транспедикулярный, каталожный номер: 01.03799.035.

Место производства:

1. Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland.

2. Störk Instrumente GmbH, Engener Straße 29, 78576 Emmingen-Liptingen, Germany.

3. Bächler Feintech AG, Ribigasse 7, CH-4434 Hölstein, Switzerland.

4. Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, Winterthur, 8404, Switzerland.

5. AIP-APPLICATIONS INDUSTRIELLES PLASTIQUES, 6, rue Jean Perrin FR-69680 Chassieu, France.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0098044