



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2022 года

№ ФСЗ 2012/12800

На медицинское изделие

Инструменты механизированные для остеосинтеза, эндопротезирования и реконструктивной хирургии, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Синтез ГмбХ", Швейцария,

Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland

Производитель

"Синтез ГмбХ", Швейцария,

Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49308/96628 от 12.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 04 мая 2022 года № 3609

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0065293

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2022 года

№ ФСЗ 2012/12800

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты механизированные для остеосинтеза, эндопротезирования и реконструктивной хирургии, с принадлежностями:

I. Инструменты механизированные для остеосинтеза, эндопротезирования и реконструктивной хирургии:

1. Адаптеры.
2. Аппараты.
3. Батареи.
4. Валы.
5. Вальцы.
6. Вкладыши.
7. Втулки.
8. Головки.
9. Держатели.
10. Диски.
11. Диффузоры.
12. Дрели.
13. Зажимы.
14. Запирающие устройства.
15. Изгибатели.
16. Клапаны.
17. Ключи.
18. Компрессионные устройства.
19. Компрессоры.
20. Коннекторы.
21. Микроотвертки.
22. Модули.
23. Насадки.
24. Натягиватели.
25. Ниппели.
26. Обтураторы.
27. Отвертки.
28. Переходники.
29. Переходники для соединения инструментов.
30. Пилы.
31. Пистолеты.

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



Д.Ю. Павлюков

0100276

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2022 года

№ ФСЗ 2012/12800

Лист 2

- 32. Плоскогубцы.
- 33. Пневмодрели.
- 34. Прессы.
- 35. Приводы.
- 36. Регуляторы.
- 37. Рычаги.
- 38. Соединители.
- 39. Устройства для вскрытия дисков.
- 40. Устройства натяжения.
- 41. Шарниры.
- 42. Шланги.
- 43. Штуперы.
- II. Принадлежности:
 - 1. Болты - 5 шт.
 - 2. Винты - 5 шт.
 - 3. Губки - 2 шт.
 - 4. Диаграммы - 2 шт.
 - 5. Зарядные устройства - 3 шт.
 - 6. Измерители - 2 шт.
 - 7. Измерительные стержни - 2 шт.
 - 8. Калибратор - 1 шт.
 - 9. Кольца - 5 шт.
 - 10. Контейнеры - 3 шт.
 - 11. Корпуса для батарей дрелей - 4 шт.
 - 12. Крышки - 3 шт.
 - 13. Линейки - 2 шт.
 - 14. Лотки - 3 шт.
 - 15. Масленки - 5 шт.
 - 16. Муфты - 2 шт.
 - 17. Наклейки - 2 шт.
 - 18. Ограничители - 4 шт.
 - 19. Определители - 2 шт.
 - 20. Перегородки - 5 шт.
 - 21. Подносы - 4 шт.
 - 22. Подставки для хранения и стерилизации инструментов - 4 шт.
 - 23. Подшипники - 5 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0100274

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2022 года

№ ФСЗ 2012/12800

Лист 3

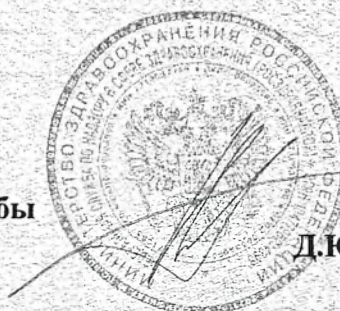
- 24. Предохранители - 2 шт.
- 25. Пружины - 5 шт.
- 26. Ролики - 5 шт.
- 27. Сепараторы - 2 шт.
- 28. Сетки - 3 шт.
- 29. Стойки - 2 шт.
- 30. Тележка - 1 шт.
- 31. Удлинитель - 2 шт.
- 32. Уплотнители - 5 шт.
- 33. Фиксаторы - 4 шт.
- 34. Фильтры - 2 шт.
- 35. Форсунки - 3 шт.
- 36. Шкала - 1 шт.
- 37. Штанги - 3 шт.
- 38. Штангенциркуль - 1 шт.
- 39. Щетки - 3 шт.

Место производства:

- 1. Synthes GmbH, Industriestrasse 28, 2545 Selzach, Switzerland.
- 2. Jabil Switzerland Manufacturing GmbH, Im Bifang 6, 4614 Hägendorf, Switzerland.
- 3. Jabil Switzerland Manufacturing GmbH, Muracherstrasse 3, 2544 Bettlach, Switzerland.
- 4. Synthes USA LLC, 1101 Synthes Avenue, Monument CO 80132, USA.
- 5. Synthes Produktions GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland.
- 6. Jabil Umkirch Manufacturing GmbH, Im Kirchenhürstle 4-6, 79224 Umkirch, Germany.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0100275