



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2022 года № РЗН 2022/19018

На медицинское изделие

Инструмент хирургический с электрическим приводом Zimmer Biomet X Series Power System с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Зиммер Серджикал СА", Швейцария,

Zimmer Surgical SA, Chemin du Pré Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland

Производитель

"Зиммер Серджикал СА", Швейцария,

Zimmer Surgical SA, Chemin du Pré Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48537/96384 от 17.03.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.139**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 02 декабря 2022 года № 11422
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069031

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2022 года № РЗН 2022/19018

Лист 1

На медицинское изделие

Инструмент хирургический с электрическим приводом Zimmer Biomet X Series Power System с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Рукоятка однокнопочная, в составе:
 - 1.1. Рукоятка однокнопочная.
 - 1.2. Насадка для сверления АО малая (при необходимости).
 - 1.3. Насадка для сверления Hudson (при необходимости).
 - 1.4. Насадка для сверления Trinkle (при необходимости).
 - 1.5. Насадка для сверления Zimmer/Hudson (при необходимости).
 - 1.6. Насадка для сверления 1/4" (дюймы) с гибридным патроном с ключом (при необходимости).
 - 1.7. Насадка для сверления 5/32" (дюймы) с гибридным патроном с ключом (при необходимости).
 - 1.8. Насадка для римирования АО с высоким крутящим моментом (при необходимости).
 - 1.9. Насадка для римирования Harris с высоким крутящим моментом (при необходимости).
 - 1.10. Насадка для римирования Hudson с высоким крутящим моментом (при необходимости).
 - 1.11. Насадка для римирования Trinkle с высоким крутящим моментом (при необходимости).
 - 1.12. Насадка для римирования DCS/DHS с высоким крутящим моментом (при необходимости).
 - 1.13. Насадка для римирования Zimmer/Hudson с высоким крутящим моментом (при необходимости).
 - 1.14. Насадка для римирования 1/4" (дюймы) с высоким крутящим моментом с гибридным патроном с ключом (при необходимости).
 - 1.15. Насадка для римирования АО со стандартным крутящим моментом (при необходимости).
 - 1.16. Насадка для римирования АО малая со стандартным крутящим моментом (при необходимости).
 - 1.17. Насадка для римирования Harris со стандартным крутящим моментом (при необходимости).
 - 1.18. Насадка для римирования Hudson со стандартным крутящим моментом (при необходимости).
 - 1.19. Насадка для римирования Trinkle со стандартным крутящим моментом

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



А.В. Самойлова

0111725

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2022 года № РЗН 2022/19018

Лист 2

- (при необходимости).
- 1.20. Насадка для римирования DCS/DHS со стандартным крутящим моментом (при необходимости).
- 1.21. Насадка для римирования Zimmer/Hudson со стандартным крутящим моментом (при необходимости).
- 1.22. Насадка для римирования 1/4" (дюймы) со стандартным крутящим моментом с гибридным патроном с ключом (при необходимости).
- 1.23. Проводник спиц 2,0-4,0 мм (при необходимости).
- 1.24. Проводник для проводников 0,6-2,2 мм (при необходимости).
- 1.25. Насадка для реципрокной пилы (при необходимости).
- 1.26. Насадка для сагиттальной пилы (при необходимости).
- 1.27. Асептический аккумулятор (при необходимости).
- 1.28. Асептический футляр для аккумулятора (при необходимости).
- 1.29. Асептическая воронка для аккумулятора (при необходимости).
- 1.30. Зарядное устройство для асептического аккумулятора (при необходимости).
- 1.31. Стерилизуемый аккумулятор (при необходимости).
- 1.32. Зарядное устройство для стерилизуемого аккумулятора (при необходимости).
- 1.33. Кабель питания (при необходимости).
- 1.34. Руководство пользователя.
2. Рукоятка двухкнопочная, в составе:
- 2.1. Рукоятка двухкнопочная.
- 2.2. Насадка для сверления АО малая (при необходимости).
- 2.3. Насадка для сверления Hudson (при необходимости).
- 2.4. Насадка для сверления Trinkle (при необходимости).
- 2.5. Насадка для сверления Zimmer/Hudson (при необходимости).
- 2.6. Насадка для сверления 1/4" (дюймы) с гибридным патроном с ключом (при необходимости).
- 2.7. Насадка для сверления 5/32" (дюймы) с гибридным патроном с ключом (при необходимости).
- 2.8. Насадка для римирования АО с высоким крутящим моментом (при необходимости).
- 2.9. Насадка для римирования Harris с высоким крутящим моментом (при необходимости).
- 2.10. Насадка для римирования Hudson с высоким крутящим моментом (при необходимости).
- 2.11. Насадка для римирования Trinkle с высоким крутящим моментом

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

А.В. Самойлова

0111726

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2022 года № РЗН 2022/19018

Лист 3

- (при необходимости).
- 2.12. Насадка для римиrowания DCS/DHS с высоким крутящим моментом (при необходимости).
- 2.13. Насадка для римиrowания Zimmer/Hudson с высоким крутящим моментом (при необходимости).
- 2.14. Насадка для римиrowания 1/4" (дюймы) с высоким крутящим моментом с гибридным патроном с ключом (при необходимости).
- 2.15. Насадка для римиrowания АО со стандартным крутящим моментом (при необходимости).
- 2.16. Насадка для римиrowания АО малая со стандартным крутящим моментом (при необходимости).
- 2.17. Насадка для римиrowания Harris со стандартным крутящим моментом (при необходимости).
- 2.18. Насадка для римиrowания Hudson со стандартным крутящим моментом (при необходимости).
- 2.19. Насадка для римиrowания Trinkle со стандартным крутящим моментом (при необходимости).
- 2.20. Насадка для римиrowания DCS/DHS со стандартным крутящим моментом (при необходимости).
- 2.21. Насадка для римиrowания Zimmer/Hudson со стандартным крутящим моментом (при необходимости).
- 2.22. Насадка для римиrowания 1/4" (дюймы) со стандартным крутящим моментом с гибридным патроном с ключом (при необходимости).
- 2.23. Проводник спиц 2,0-4,0 мм (при необходимости).
- 2.24. Проводник для проводников 0,6-2,2 мм (при необходимости).
- 2.25. Насадка для реципрокной пилы (при необходимости).
- 2.26. Насадка для сагитальной пилы (при необходимости).
- 2.27. Асептический аккумулятор (при необходимости).
- 2.28. Асептический футляр для аккумулятора (при необходимости).
- 2.29. Асептическая воронка для аккумулятора (при необходимости).
- 2.30. Зарядное устройство для асептического аккумулятора (при необходимости).
- 2.31. Стерилизуемый аккумулятор (при необходимости).
- 2.32. Зарядное устройство для стерилизуемого аккумулятора (при необходимости).
- 2.33. Кабель питания (при необходимости).
- 2.34. Руководство пользователя.

Принадлежности:

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



А.В. Самойлова

0111727

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2022 года № РЗН 2022/19018

Лист 4

1. Ключ 1/4" (дюймы) для патрона.
2. Ключ 5/32" (дюймы) для патрона.
3. Корзина стерилизационная для двух рукояток.
4. Корзина стерилизационная для одной рукоятки.
5. Корзина стерилизационная для двух рукояток со слотами для футляра аккумулятора.
6. Корзина стерилизационная для одной рукоятки со слотами для футляра аккумулятора.
7. Корзина стерилизационная для одной рукоятки со слотом для футляра аккумулятора.

Место производства:

1. Zimmer Surgical SA, Chemin du Pré Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland.
2. Totex Manufacturing, Inc., 3050 Lomita Boulevard, Torrance, CA 90505, USA.
3. AFT Micromecanique, 184, route des Martinets 74250 Fillinges, France.
4. E-One Moli Energy Corp., 10F, No. 113 Sec 2 Zhongshan N Rd., Zhongshan Dist., Taipei City 104, Taiwan.
5. Maxon motor GmbH, Untere Ziel 1, 79350 Sexau, Germany.
6. Broadway Precision (Shenzhen) Company Limited, Fu Rong Industrial District, Shajing Street, Bao'an District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518125, China.
7. Zimmer Surgical, Inc., 200 West Ohio Avenue, Dover, Ohio 44622, USA.
8. Symmetry Medical Manufacturing, Inc., dba Tecomet, 253 Abby Road Manchester, New Hampshire 03103, USA.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110688