



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2022 года № РЗН 2022/19092

На медицинское изделие

**Инструменты, режущие с острой (режущей) кромкой (лезвия) для Zimmer
Biomet X Series Power System одноразовые стерильные**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Зиммер Серджикал, Инк.", США,

Zimmer Surgical, Inc., 200 West Ohio Avenue, Dover, 44622, USA

Производитель

"Зиммер Серджикал, Инк.", США,

Zimmer Surgical, Inc., 200 West Ohio Avenue, Dover, 44622, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-48814/98768 от 28.03.2022

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 09 декабря 2022 года № 11615
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069124

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2022 года № РЗН 2022/19092

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты, режущие с острой (режущей) кромкой (лезвия) для Zimmer Biomet X Series Power System одноразовые стерильные, варианты исполнения:

1. Лезвие осциллирующее, длина x ширина x толщина среза, мм:
25x6x0,38/0,60; 25x7x0,38/0,60; 31x7x0,38/0,60; 31x9x0,38/0,60; 35/55x13x0,64;
35x9x38/0,60; 35x13,5x0,38/0,60; 38x20x1,27; 38/58x40x0,64/1,00; 50/70x13x0,64;
50/70x19x0,64; 55/75x13x0,89; 55/75x13x1,00; 55/75x13x1,19; 55/75x13x1,27;
55/75x30x0,89/1,19; 55/75x35x0,80/0,89; 55/75x35x1,19/1,47; 60/80x17x1,19;
60/80x17x1,27; 60/80x17x1,37; 60/80x17x1,47; 60/80x18x0,89/1,00; 60/80x18x1,04/1,19;
60/80x18x1,13/1,27; 60/80x18x1,23/1,37; 60/80x18x1,38/1,47; 60/80x19x0,89;
60/80x19x1,00; 60/80x19x1,19; 60/80x19x1,27; 60/80x19x1,37; 60/80x19x1,47;
60/80x21x1,19; 60/80x21x1,27; 60/80x21x1,37; 60/80x21x1,47; 60/80x25x0,89;
60/80x25x1,00; 60/80x25x1,19; 60/80x25x1,27; 60/80x25x1,37; 60/80x25x1,47;
65/85x8x1,00; 70/90x25x0,89; 70/90x8/13x1,27; 75/95x19x1,19; 75/95x19x1,27;
75/95x19x1,37; 80/100x13/20x1,19; 80/100x13/20x1,27; 80/100x13/20x1,37;
80/100x13/21x1,00; 80/100x13/21x1,19; 80/100x13/21x1,27; 80/100x13/21x1,37;
80/100x13/21x1,47; 80/100x13x0,89; 80/100x13x0,89/1,00; 80/100x13x1,00;
80/100x13x1,04/1,19; 80/100x13x1,13/1,27; 80/100x13x1,19; 80/100x13x1,27;
80/100x13x1,37; 80/100x13x1,47; 80/100x17x1,19; 80/100x17x1,27; 80/100x17x1,37;
80/100x17x1,47; 80/100x18x0,89/1,00; 80/100x18x1,04/1,19; 80/100x18x1,13/1,27;
80/100x18x1,23/1,37; 80/100x18x1,38/1,47; 80/100x19/25x0,89; 80/100x19/25x1,00;
80/100x19/25x1,19; 80/100x19/25x1,27; 80/100x19/25x1,37; 80/100x19x0,89;
80/100x19x1,00; 80/100x19x1,19; 80/100x19x1,27; 80/100x19x1,37; 80/100x19x1,47;
80/100x20x1,19; 80/100x20x1,27; 80/100x20x1,37; 80/100x21x1,19; 80/100x21x1,27;
80/100x21x1,37; 80/100x21x1,47; 80/100x25x0,89; 80/100x25x0,89/1,00; 80/100x25x1,00;
80/100x25x1,04/1,19; 80/100x25x1,13/1,27; 80/100x25x1,19; 80/100x25x1,23/1,37;
80/100x25x1,27; 80/100x25x1,37; 80/100x25x1,38/1,47; 80/100x25x1,47; 85/105x19x1,19;
85/105x19x1,27; 85/105x19x1,37; 85/105x25x1,19; 85/105x25x1,27; 85/105x25x1,37;
85/105x25x1,47; 90x13x0,89; 90/110x13/20x1,19; 90/110x13/20x1,27; 90/110x13/20x1,37;
90/110x13/21x1,19; 90/110x13/21x1,27; 90/110x13/21x1,37; 90/110x13/21x1,47;
90/110x17x1,19; 90/110x17x1,27; 90/110x17x1,37; 90/110x17x1,47; 90/110x18x0,89/1,00;
90/110x18x1,04/1,19; 90/110x18x1,13/1,27; 90/110x18x1,23/1,37; 90/110x18x1,38/1,47;
90/110x19/25x1,19; 90/110x19/25x1,27; 90/110x19/25x1,37; 90/110x19x1,19;
90/110x19x1,27; 90/110x19x1,37; 90/110x19x1,47; 90/110x20x1,19; 90/110x20x1,27;
90/110x20x1,37; 90/110x21x1,19; 90/110x21x1,27; 90/110x21x1,37; 90/110x21x1,47;
90/110x25x0,89/1,00; 90/110x25x1,04/1,19; 90/110x25x1,13/1,27; 90/110x25x1,23/1,37.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0115339

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19092

Лист 2

2. Лезвие реципрокное, длина х ширина х толщина среза, мм: 32х6х0,64/1,00;
32х6х0,79/1,10; 46х6х0,89/1,19; 70х10х0,64/0,89; 70х10х1,00/1,19.

Место производства:

1. Zimmer Surgical Inc., 200 West Ohio Avenue, Dover, 44622, USA.
2. Unique Instruments Inc., 6688 Dixie Hwy., Bridgeport, Michigan 48722 USA.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112475