



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2019/8335

На медицинское изделие

Фиксаторы анкерные артроскопические нерассасывающиеся

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Смит энд Нефью, Инк. Эндоскопи Дивижн", США,

**Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover,
Massachusetts, 01810-1031, USA**

Производитель

"Смит энд Нефью, Инк. Эндоскопи Дивижн", США,

**Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover,
Massachusetts, 01810-1031, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49504/30284 от 19.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2022 года № 10651
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0068976

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2019/8335

Лист 1

На медицинское изделие

Фиксаторы анкерные артроскопические нерассасывающиеся,
варианты исполнения:

1. Фиксатор FOOTPRINT ULTRA PK 4.5 мм, в составе:

- фиксатор - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- стикеры пациента - 5 шт.

2. Фиксатор FOOTPRINT ULTRA PK 5.5 мм, в составе:

- фиксатор - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- стикеры пациента - 5 шт.

3. Фиксатор HEALICOIL PK 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая), в составе:

- фиксатор - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- стикеры пациента - 5 шт.

4. Фиксатор HEALICOIL PK 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая), в составе:

- фиксатор - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- стикеры пациента - 5 шт.

5. Фиксатор HEALICOIL PK 5.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (голубая, бело-голубая, бело-черная), в составе:

- фиксатор - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- стикеры пациента - 5 шт.

6. Фиксатор HEALICOIL PK 4.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (голубая), в составе:

- фиксатор - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- стикеры пациента - 5 шт.

7. Фиксатор HEALICOIL PK 4.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (бело-голубая), в составе:

- фиксатор - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- стикеры пациента - 5 шт.

8. Фиксатор HEALICOIL PK 5.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (голубая) и 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-черная), в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

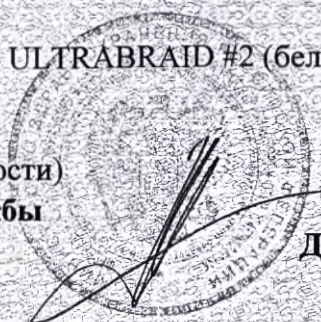
0109262

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2019/8335

Лист 2

- фиксатор - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - стикеры пациента - 5 шт.
9. Фиксатор HEALICOIL PK 5.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (бело-голубая) и 1 нитью ULTRABRAID #2 (голубая), в составе:
- фиксатор - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - стикеры пациента - 5 шт.
10. Фиксатор SUTUREFIX ULTRA S 1.7 мм с 1 нитью (голубая) с одноразовым сверлом 1.7 мм и без него, в составе:
- фиксатор - 1 шт.
 - одноразовое сверло 1.7 мм - 1 шт. (при необходимости)
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - стикеры пациента - 5 шт.
11. Фиксатор SUTUREFIX ULTRA S 1.7 мм с 1 нитью (бело-голубая) с одноразовым сверлом 1.7 мм и без него, в составе:
- фиксатор - 1 шт.
 - одноразовое сверло 1.7 мм - 1 шт. (при необходимости)
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - стикеры пациента - 5 шт.
12. Фиксатор SUTUREFIX ULTRA S 1.9 мм с 2 нитями (бело-голубая и голубая) с одноразовым сверлом 1.9 мм и без него, в составе:
- фиксатор - 1 шт.
 - одноразовое сверло 1.9 мм - 1 шт. (при необходимости)
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - стикеры пациента - 5 шт.
13. Фиксатор SUTUREFIX ULTRA XL с 1 нитью ULTRABRAID #2 (голубая) с одноразовым сверлом XL и без него, в составе:
- фиксатор - 1 шт.
 - одноразовое сверло XL - 1 шт. (при необходимости)
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - стикеры пациента - 5 шт.
14. Фиксатор SUTUREFIX ULTRA XL с 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-голубая) с одноразовым сверлом XL и без него, в составе:
- фиксатор - 1 шт.
 - одноразовое сверло XL - 1 шт. (при необходимости)
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0109256

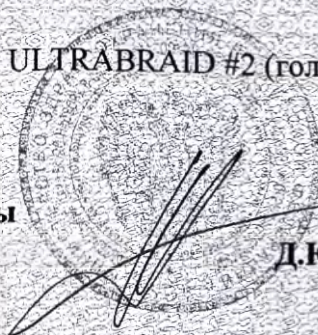
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2019/8335

Лист 3

- инструкция по применению - 1 шт.
- стикеры пациента - 5 шт.
- 15. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая), в составе:
 - фиксатор - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - стикеры пациента - 5 шт.
- 16. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная), в составе:
 - фиксатор - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - стикеры пациента - 5 шт.
- 17. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая), в составе:
 - фиксатор - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - стикеры пациента - 5 шт.
- 18. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая), в составе:
 - фиксатор - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - стикеры пациента - 5 шт.
- 19. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная), в составе:
 - фиксатор - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - стикеры пациента - 5 шт.
- 20. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая, бело-черная), в составе:
 - фиксатор - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - стикеры пациента - 5 шт.
- 21. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая), в составе:
 - фиксатор - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0109257

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

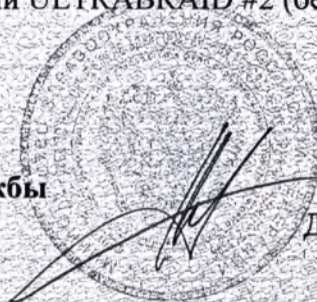
от 09 ноября 2022 года

№ РЗН 2019/8335

Лист 4

- стикеры пациента - 5 шт.
- 22. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая), в составе:
 - фиксатор - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - стикеры пациента - 5 шт.
- 23. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная), в составе:
 - фиксатор - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - стикеры пациента - 5 шт.
- 24. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая, бело-черная), в составе:
 - фиксатор - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - стикеры пациента - 5 шт.
- 25. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая), в составе:
 - фиксатор - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - стикеры пациента - 5 шт.
- 26. Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая), в составе:
 - фиксатор - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - стикеры пациента - 5 шт.
- 27. Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная), в составе:
 - фиксатор - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - стикеры пациента - 5 шт.
- 28. Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая), в составе:
 - фиксатор - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - стикеры пациента - 5 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0109258

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2019/8335

Лист 5

29. Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная), в составе:

- фиксатор - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- стикеры пациента - 5 шт.

30. Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 5.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая и бело-черная), в составе:

- фиксатор - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- стикеры пациента - 5 шт.

31. Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая), в составе:

- фиксатор - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- стикеры пациента - 5 шт.

32. Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная), в составе:

- фиксатор - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- стикеры пациента - 5 шт.

33. Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 6.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая и бело-черная), в составе:

- фиксатор - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- стикеры пациента - 5 шт.

34. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами, в составе:

- фиксатор - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- стикеры пациента - 5 шт.

35. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами, в составе:

- фиксатор - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- стикеры пациента - 5 шт.

36. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и

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

Д.Ю. Павлюков

0109259

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2019/8335

Лист 6

бело-голубая) и 4 иглами, в составе:

- фиксатор - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- стикеры пациента - 5 шт.

37. Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами, в составе:

- фиксатор - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- стикеры пациента - 5 шт.

38. Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами, в составе:

- фиксатор - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- стикеры пациента - 5 шт.

39. Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами, в составе:

- фиксатор - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- стикеры пациента - 5 шт.

40. Фиксатор DYNOMITE 2.0 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2-0 и 2 иглами, в составе:

- фиксатор - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- стикеры пациента - 5 шт.

41. Фиксатор SPYROMITE 2.0 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2-0 и 2 иглами, в составе:

- фиксатор - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- стикеры пациента - 5 шт.

42. Фиксатор RAPTORMITE 3.0 мм с 2 нитями ULTRABRAID #0 и 4 иглами, в составе:

- фиксатор - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- стикеры пациента - 5 шт.

43. Фиксатор MINITAC Ti 2.0 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2-0 и 4 иглами, в составе:

- фиксатор - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- стикеры пациента - 5 шт.

44. Фиксатор TWINFIX Ti 2.8 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2-0 и 4 иглами, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109260

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2022 года

№ РЗН 2019/8335

Лист 7

- фиксатор - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- стикеры пациента - 5 шт.

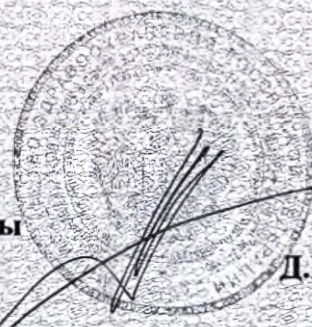
Место производства:

1. Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048-1145, USA.

2. ArthroCare Corporation, B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, Costa Rica.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109261