



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2022 года № РЗН 2020/9546

На медицинское изделие

**Компоненты системы D-RAD SMART PACK для остеосинтеза дистального
отдела лучевой кости с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Смит энд Нефью, Инк.", США,

Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116, USA

Производитель

"Смит энд Нефью, Инк.", США,

Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50201/36720 от 20.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.127

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 сентября 2022 года № 8621
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0064467

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2022 года № РЗН 2020/9546

Лист 1

На медицинское изделие

Компоненты системы D-RAD SMART PACK для остеосинтеза дистального отдела лучевой кости с принадлежностями, в составе:

1. Наборы D-RAD SMART PACK одноразовые, в вариантах исполнения:

1.1. Набор D-RAD SMART PACK 4H LEFT STANDARD PLATE одноразовый, в составе:

1.1.1. Пластина лучевая левая стандартная.

1.1.2. Инструменты, в составе:

- блок направляющий - 1 шт.;
- держатель пластины;
- спицы с троакарным концом - 4 шт.;
- направитель с фиксированным углом - 1 шт.;
- направитель с переменным углом - 1 шт.;
- сверло - 1 шт.;
- отвертка - 1 шт.;
- измеритель глубины - 1 шт.

1.2. Набор D-RAD SMART PACK 4H LEFT WIDE PLATE одноразовый, в составе:

1.2.1. Пластина лучевая левая широкая.

1.2.2. Инструменты, в составе:

- блок направляющий - 1 шт.;
- держатель пластины - 1 шт.;
- спицы с троакарным концом - 4 шт.;
- направитель с фиксированным углом - 1 шт.;
- направитель с переменным углом - 1 шт.;
- сверло - 1 шт.;
- отвертка - 1 шт.;
- измеритель глубины - 1 шт.

1.3. Набор D-RAD SMART PACK 4H RIGHT STANDARD PLATE одноразовый, в составе:

1.3.1. Пластина лучевая правая стандартная.

1.3.2. Инструменты, в составе:

- блок направляющий - 1 шт.;
- держатель пластины - 1 шт.;
- спицы с троакарным концом 4 шт.;
- направитель с фиксированным углом - 1 шт.;
- направитель с переменным углом - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0103571

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 сентября 2022 года № РЗН 2020/9546

Лист 2

- сверло - 1 шт.;
- отвертка - 1 шт.;
- измеритель глубины - 1 шт.

1.4. Набор D-RAD SMART PACK 4H RIGHT WIDE PLATE одноразовый, в составе:

1.4.1. Пластина лучевая правая широкая.

1.4.2. Инструменты, в составе:

- блок направляющий - 1 шт.;
- держатель пластины - 1 шт.;
- спицы с троакарным концом - 4 шт.;
- направитель с фиксированным углом - 1 шт.;
- направитель с переменным углом - 1 шт.;
- сверло - 1 шт.;
- отвертка - 1 шт.;
- измеритель глубины - 1 шт.

2. Шаблоны пластины D-RAD.

3. Винты кортикальные D-RAD.

4. Винты блокируемые D-RAD.

5. Пины блокируемые D-RAD.

Принадлежности:

1. Контейнер для винтов, пинов и шаблонов D-RAD.

2. Крышка контейнера для винтов, пинов и шаблонов D-RAD.

Место производства:

1. Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee, 38116, USA.

2. Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Alemannenstraße 14, Tuttlingen, D-78532, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103570