



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2022 года № РЗН 2016/3838

На медицинское изделие

Инструменты хирургические для примерки и установки ортопедических имплантатов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Зиммер Свитцерланд Мануфэкчуринг ГмбХ", Швейцария,
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur,
Switzerland**

Производитель

**"Зиммер Свитцерланд Мануфэкчуринг ГмбХ", Швейцария,
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur,
Switzerland**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51232/49217 от 29.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2022 года № 7493
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0059968

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2022 года № РЗН 2016/3838

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты хирургические для примерки и установки ортопедических имплантатов:

1. Адаптер: адаптер AS; адаптер AS FX.
2. Адаптер биполярный 12/14, размер S, M, L, XL.
3. Адаптер гленоидный: адаптер гленоидный AS I/R, размер S, M, L; адаптер гленоидный AS I/R ревизионный.
4. Адаптер примерочный: адаптер примерочный 42°, 45° и 48°; адаптер примерочный биполярный, большой +4 AS, средний +0 AS, сверхбольшой +8 AS; адаптер примерочный, размер 8/10 S, 8/10 L, 8/10 M, 12/14 S, 12/14 M, 12/14 L, 12/14 XL.
5. Блок резекционный: 42° AS, 45° AS, 48° AS.
6. Винт: винт AS; винт головки примерочной плечевой; винт направителя гленоидного; винт переходника блокирующий.
7. Винт для изгибателя.
8. Винт для проксимальной части, размеры L225, L265, L305, L190 мм.
9. Винт примерочной ножки.
10. Винт соединительный: винт соединительный; винт соединительный Аллена; винт соединительный малый; винт соединительный для направителя.
11. Винт фиксирующий: винт фиксирующий; винт фиксирующий для втулки; винт фиксирующий для извлечения бедренных винтов; винт фиксирующий для рашпиля; винт фиксирующий для рашпиля AS Fx; винт фиксирующий для плечевой головки; винт фиксирующий направляющего адаптера.
12. Вкладыш примерочный: вкладыш примерочный плечевой полиэтиленовый 36-0 AS, 36-3 AS, 36-6 AS, 40-0 AS, 40-3 AS, 40-6 AS; вкладыш примерочный, размеры: FF/28, GG/28, HH/28, II/28, JJ/28, KK/28, LL/28, MM/28, NN/28, OO/28, PP/28, QU/28, DD/22, GG/32, HH/32, II/32, JJ/32, KK/32, LL/32, MM/32, NN/32, OO/32, PP/32, QU/32, II/36, JJ/36, KK/36, LL/36, MM/36, NN/36, OO/36, PP/36, QU/36, RR/32, SS/32, EE/28, RR/28, SS/28, TT/28, TT/32, RR/36, SS/36, TT/36.
13. Втулка: втулка; втулка риммера; втулка настроенного инструмента, размер 7-14.
14. Гайка с рифленой головкой.
15. Гленоидный компонент примерочный килевой AS, большой, средний, малый.
16. Головка резьбонарезная.
17. Головка ударная.
18. Головка примерочная: головка примерочная анатомическая; головка примерочная гленоидная, размер 36 и 40; головка примерочная бедренная, размер 38 - 60 мм; головка примерочная бедренная 22 мм, размер L, M, S; головка примерочная бедренная

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

Д.Ю. Павлюков

0103182

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2022 года № РЗН 2016/3838

Лист 2

конус 12/14, размеры 28 L, 28 M, 28 S, 28 XL, 32 L, 32 M, 32 S, 32 XL, 36 L, 36 M, 36 S, 36 XL, 40/+4 L, 40/0 M, 40/-4 S, 40/+8 XL; головка примерочная плечевая, левая и правая, размеры 40-48; головка примерочная плечевая, размер 40/14 - 52/23; головка примерочная Sidus, размер 38-13 - 52-23.

19. Зажим: зажим AS; зажим разъемный; зажим репозиционный для стопы с замком-трещоткой.

20. Ключ шестигранный: ключ шестигранный; ключ шестигранный, размер 3,5 мм, 5 мм, 11 мм.

21. Ключ Т-образный динамических бедренных винтов.

22. Ключ трещоточный.

23. Кольцо примерочное, размер 40-64.

24. Молоток скользящий.

25. Насадка: насадка базовая; насадка верхняя; насадка пластиковая; насадка металлическая; насадка репозиционная, размер 22-44 мм.

26. Насадка импактора чашки, размер 22-36 мм.

27. Насадка к рукоятке 4.5 мм.

28. Насадка кольцевая съемная AS bipolar, размер 42-50.

29. Ножка плечевая примерочная, размер 7-14.

30. Ножка примерочная: ножка примерочная Alloclassic, размер 3-11; ножка примерочная Wagner Cone Prosthesis, диаметр 13-24 мм, длина 80.5-90 мм; ножка примерочная дистальная Wagner SL Revision, размер 14-25 мм; ножка примерочная дистальная Wagner Cone, размер 13-24 мм; ножка примерочная проксимальная 125° Wagner Cone, размер

13-24 мм; ножка примерочная проксимальная 135° Wagner Cone, размер 13-24 мм; ножка примерочная проксимальная Wagner SL Revision, размер 190-305 мм; ножка примерочная конус 12/14, стандартная и латеральная, размер 7.5-20.

31. Ограничитель крутящего момента.

32. Отвертка: отвертка для экстракционного инструмента; отвертка удлинительная 235 мм для шестигранной отвертки 3,5.

33. Отвертка быстросъемная: отвертка быстросъемная шестигранная, размер 2,5 мм, 3,5 мм; отвертка быстросъемная шестигранная малая для винтов; отвертка быстросъемная шестигранная канюлированная, 2 мм; отвертка быстросъемная для винтов TINO.

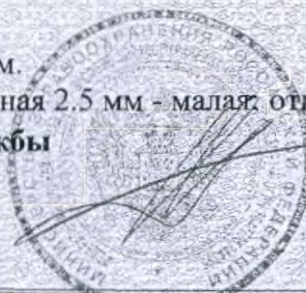
34. Отвертка карданная, размер 304-452 мм.

35. Отвертка ограничивающая усилие 4 Нм, 6 Нм.

36. Отвертка шестигранная: отвертка шестигранная 2,5 мм - малая; отвертка

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

Д.Ю. Павлюков



0103183

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2022 года № РЗН 2016/3838

Лист 3

шестигранная 3.5 мм - большая, 245-340 мм; отвертка шестигранная 3.5 мм; отвертка NCB шестигранная 3.5 мм для бедренной пластины; отвертка шестигранная канюлированная 3.5 мм.

37. Переходник: переходник для разверток; переходник под быстрое соединение для ножки, размер 8/10, 12/14, 14/16, короткий 12/14.

38. Пин: пин; пин AS; пин AS FX.

39. Пластина примерочная: пластина примерочная диафизарная бедренная для 10/12/14 отверстий; пластина примерочная диафизарная прямая узкая, размер 8/10/12, 14/16/18; пластина примерочная перипротезная вертельная, узкая и широкая, левая и правая; пластина примерочная перипротезная дистальная левая и правая, 15/18 и 9/12 отверстий; пластина примерочная перипротезная проксимальная левая и правая, 15/18 и 9/12 отверстий.

40. Пинцет для винтов.

41. Податчик: податчик винта фиксирующего для введения бедренных винтов; податчик- импактор плечевой ножки AS FX.

42. Присоска гленоидной головки.

43. Пружина рашпиля AS Fx.

44. Пружина.

45. Разъем универсальный с Т-образной рукояткой канюлированный.

46. Толкатель: толкатель; толкатель клинка и головки Sidus.

47. Чашка плечевая примерочная ретро, размер +10; +20; +9, 0°; +9, 0° +6 мм, медиальный офсет; 0°; 0° +6 мм медиальный офсет; -10; -20.

48. Чашка примерочная: чашка примерочная, размер 42-68 мм; чашка примерочная, размер: 46/FF, 48/GG, 50/HH, 52/II, 54/JJ, 56/KK, 58/LL, 60/MM, 62/NN, 64/OO, 66/PP, 68/QU, 42/DD, 44/EE, 70/RR, 72/SS, 74/TT; чашка примерочная низкопрофильная размер 36-64 мм.

49. Шаблон гленоидный выпуклый, размер S, M, L.

50. Шаблон 135°.

51. Шейка примерочная: шейка примерочная Alloclassic, размеры 01-0, 01-3, 4-8, 1-12, 9-12; шейка примерочная офсетная Alloclassic 01-0, 1-12; шейка примерочная MIS CLS 125°, 135°, 145°, размер 5-8, 9-12.5, 13.75-20; шейка примерочная Fitmore A 140°, B 137°, C 127°; шейка примерочная удлиненный офсет Fitmore B 129°; шейка примерочная Avenir стандартная; шейка примерочная Avenir латеральная.

52. Штифт стыковочный.

53. Щипцы для винтов.

54. Устройство для установки пробки.

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

Д.Ю. Павлюков

0103184

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2022 года № РЗН 2016/3838

Лист 4

55. Рукоятка сменная: рукоятка сменная для примерочной чашки; рукоятка сменная для модульного рашпиля; рукоятка сменная для риммера; рукоятка сменная; рукоятка сменная для скользящего молотка; рукоятка сменная для рашпиля; рукоятка сменная для головки плеча; рукоятка сменная для фрез.

56. Рукоятка адаптера гленоидного.

57. Рукоятка быстроразъемная для метчика.

58. Рукоятка для резцов; рукоятка для насадок.

59. Рукоятка зенкера Sidus.

60. Рукоятка импактора.

61. Рукоятка направителя: рукоятка направителя; рукоятка направителя рентгенопрозрачного.

62. Рукоятка направляющая 45° тиббиальная.

63. Рукоятка офсетная: рукоятка офсетная для рашпиля, правая и левая; рукоятка офсетная для риммеров.

64. Рукоятка рашпиля: рукоятка рашпиля AS Fx; рукоятка рашпиля прямая AS.

65. Рукоятка с быстрым соединением.

66. Рукоятка Т-образная: рукоятка Т-образная для метчиков; рукоятка Т-образная метчиков и направителей сверла быстроразъемная.

67. Инструмент для введения костного цемента.

68. Пистолет цементный.

69. Прессуратор костного цемента.

70. Щипцы для цемента.

Принадлежности:

1. Сосуд для смешивания цемента.

2. Тубус для костного цемента.

3. Контейнер для инструментов.

4. Крышка контейнера для инструментов.

5. Поддон контейнера для инструментов.

Место производства:

1. Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland.

2. Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland.

3. Bächler Feintech AG, Ribigasse 7, CH-4434 Holstein, Switzerland.

4. AIP-APPLICATIONS INDUSTRIELLES PLASTIQUES, 6, rue Jean Perrin FR-69680 Chassieu, France.

5. MK Medical GmbH & Co. KG, Jahnstrasse 14, 78576 Emmingen-Liptingen, Germany.

6. Viant Medical, LLC, 4545 Kroemer Road, Fort Wayne, IN 46818, USA.

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

Д.Ю. Павлюков

0103185

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2022 года № РЗН 2016/3838

Лист 5

7. Rudolf Storz GmbH, Friedrich-Wöhler Straße 13, 78576 Emmingen-Liptingen, Germany.
8. Viant AS&O Holdings, LLC, 3735 North Arlington Ave., Indianapolis, IN 46218, USA.
9. Zimmer Inc., 1800 West Center Street, Warsaw, Indiana, 46580, USA.
10. Greatbatch Medical, S. de R.L. de C.V., Boulevard Héctor Terán Terán #20120, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, México.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103186