



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2022 года № РЗН 2016/3834

На медицинское изделие

Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями

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-51233/49216 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2022 года № 7552
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059967

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2022 года № РЗН 2016/3834

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями:

1. Долото плоское прямое, 16 мм; долото плоское изогнутое, 16 мм.
2. Долото: долото желобоватое прямое, размер: 5-15 мм/265 мм; долото желобоватое изогнутое, размер: 5-15 мм/265 мм; долото желобоватое, размер 9 мм, 16 мм, 28 мм.
3. Зенкер Sidus, S (малый), M (средний), L (большой).
4. Зенкер канюлированный для винтов 1,5 и 2 мм, 2,7 мм, 2,9 мм, 3,5 и 4,0 мм.
5. Иссекатель суставной капсулы.
6. Кусачки для спиц, размеры 130 мм для спиц диаметром 0,6 мм, 225 мм для спиц диаметром 2,5 мм, 165 мм для спиц диаметром 1,7 мм.
7. Кюретка средняя (15 мм); кюретка большая (27 мм).
8. Кюретка.
9. Метчик CLS Brevius Kinectiv.
10. Метчик для винтов 4,5 и 6,5 мм.
11. Метчик для опорного винта.
12. Метчик под быстрое соединение, диаметр 1,5 - 5 мм.
13. Метчик: метчик, диаметр 1,5-3,5 мм; метчик дистальный, размеры 3,9, 4,9 мм; метчик проксимальный, 4,9 мм; метчик для бедренных винтов.
14. Перфоратор плечевой для клинков Sidus малый, средний, большой.
15. Рашпиль для компонентов гленоидных AS, размер малый и средний, большой.
16. Рашпиль для плечевой ножки, размер 7-14.
17. Рашпиль модульный: рашпиль модульный Alloclassic, размер 0-12; рашпиль модульный для прямой ножки стандартный, размер 7,5-20; рашпиль модульный для прямой ножки латеральный, размер 7,5-20.
18. Рашпиль удлиняющий AS Fx, размер 6,5-14,5.
19. Рашпиль: рашпиль AS Fx, размер 6,5-15,5; рашпиль CLS Brevius Kinectiv, размер 0-20; рашпиль примерочный Fitmore A, размер 1-14; рашпиль примерочный Fitmore B, размер 1-14; рашпиль примерочный Fitmore C, размер 1-14; рашпиль примерочный MIS CLS, размер 5-20; рашпиль Alloclassic Revision, размер 3-11; рашпиль Metablock, размер 3-14; рашпиль Avenir размер 1-9; рашпиль стартовый Fitmore.
20. Резец для получения костной крошки, 1x1 мм; 2x2 мм; 4x4 мм.
21. Резец для удаления цемента, размер 5-11,5/280-400 мм.
22. Резец для удаления чашки.
23. Резец конический, 7,5-10,0 мм, 17,5-20 мм, 12,5-15 мм.
24. Резец коробчатый.

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

Д.Ю. Павлюков

0103181

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2022 года № РЗН 2016/3834

Лист 2

25. Резец несимметричный гибкий, 60-180 мм, размер 5-13.
26. Резец прямой, размер 10-20 мм; резец изогнутый Fitmore.
27. Резец, размер 3-30 мм/160-330 мм.
28. Риммер вертлужный: риммер вертлужный, размер 36-80 мм; риммер вертлужный усеченный, размер 42-64 мм.
29. Риммер для пластин динамических бедренных, короткий и стандартный; риммер для пластин динамических мыщелковых 95 градусов.
30. Риммер опорного винта короткий.
31. Риммер пошаговый: риммер пошаговый 6,5/4,5 для спиц 2,8 мм; риммер пошаговый канюлированный 6,5/4,5 для шеечных винтов; риммер пошаговый с ограничителем, 2,0/2,9 мм; риммер пошаговый с ограничителем канюлированный, 2,0/2,9 мм; риммер пошаговый с ограничителем канюлированный для косо́го сверления, 2,0/2,9 мм.
32. Риммер: риммер ручной, размер 7-18 мм; риммер для гленоида; риммер для плечевой ножки, размер 7 - 14 мм; риммер вогнутый, малый и средний; риммер выпуклый, малый и средний.
33. Сверло двухканавочное: сверло двухканавочное, размер 1,6-2,5 мм, длина 60-75 мм; сверло двухканавочное быстросъемное, размер 1,1 мм - 4,5 мм, длина сверла 34-169 мм, длина 60-195 мм.
34. Сверло канюлированное, 2 мм; сверло канюлированное быстросъемное, 3,3 мм.
35. Сверло с быстрым соединением, размер 2,5 - 4,3 мм.
36. Сверло трехканавочное быстросъемное, размер 3,2-4,2 мм, длина 155-355 мм; сверло трехканавочное быстросъемное, размер 2-6 мм, длина 74-169/100-270.
37. Сверло: сверло; сверло для ацетабулярного отверстия; сверло 3,3- 6 мм; сверло 3,3 мм для винтов NCB; сверло 3,5 мм длина 40-195 мм; сверло 4,3 мм длина 145-300 мм; сверло 6,2 мм для гленоида; сверло для гленоида реверсивного; сверло 8 мм для риммеров, длина 245 мм; сверло гибкий стержень, диаметр 13 мм; сверло калиброванное 4,3 мм.
38. Фреза гленоидная AS, малая, средняя, большая.
39. Фреза: фреза; фреза для гленоидного реверсивного компонента; фреза для плечевого компонента; фреза коническая; фреза торцевая.

Принадлежности:

1. Контейнер для инструментов.
2. Контейнер для костного материала.
3. Крышка контейнера для инструментов.
4. Поддон контейнера для инструментов.

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

Д.Ю. Павлюков

0103179

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2022 года № РЗН 2016/3834

Лист 3

Место производства:

1. Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland.
2. Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland.
3. Rudolf Storz GmbH, Friedrich-Wöhler Straße 13, 78576 Emmingen-Liptingen, Germany.
4. Greatbatch Medical, S. de R.L. de C.V., Boulevard Héctor Terán Terán #20120, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, México.
5. AIP-APPLICATIONS INDUSTRIELLES PLASTIQUES, 6. rue Jean Perrin FR-69680 Chassieu, France.
6. Bächler Feintech AG, Ribigasse 7, CH-4434 Holstein, Switzerland.
7. Viant Medical, LLC, 4545 Kroemer Road, Fort Wayne, IN 46818, USA.
8. Viant AS&O Holdings, LLC, 3735 North Arlington Ave., Indianapolis, IN 46218, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103178