



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2008/02903

На медицинское изделие

**Импланты для спинальной хирургии**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МАЛТИ-СИСТЕМС  
ТЕКНОЛОДЖИ" (ООО "М.С.Т."), Россия,  
119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 18, оф. 101

Производитель

"Парадигм Спайн ГмбХ", Германия,  
Paradigm Spine GmbH, Eisenbahnstrasse 84, D-78573 Wurmlingen, Germany

Место производства медицинского изделия

Paradigm Spine GmbH, Eisenbahnstrasse 84, D-78573 Wurmlingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-50873/51684 от 07.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2023 года № 2402  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070394

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года

№ ФСЗ 2008/02903

Лист 1

На медицинское изделие

**Импланты для спинальной хирургии, варианты исполнения:**

1. Coflex - спинальный имплант.
  2. Coflex-F - спинальная система.
  3. DCI - имплант шейного отдела.
  4. DSS - стабилизационная система:
    - 4.1. DSS - динамическая муфта.
    - 4.2. DSS - жесткая муфта.
    - 4.3. DSS - педикулярный винт в комплекте.
  5. CoFix - спинальный имплант, размеры 8мм, 10мм, 12мм, 14мм, 16мм, в составе:
    - 5.1. Межламинарный имплант - 1 шт.
    - 5.2. Винт - 2 шт.
    - 5.3. Втулка - 2 шт.
- Инструкция по применению.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0118346