



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2022 года № РЗН 2021/15169

На медицинское изделие

Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Биомет Спортс Медицин", США,

**Biomet Sports Medicine, 56 East bell drive P.O. box 587, Warsaw,
Indiana, 46581, USA**

Производитель

"Биомет Спортс Медицин", США,

**Biomet Sports Medicine, 56 East bell drive P.O. box 587, Warsaw,
Indiana, 46581, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52328/71396 от 30.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

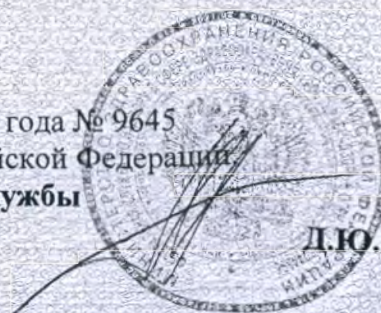
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2022 года № 9645

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0063219

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2022 года № РЗН 2021/15169

Лист 1

На медицинское изделие

Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций,
варианты исполнения:

1. Фиксаторы безъякорные, установленные на устройство ввода:

1.1. Фиксатор JuggerKnot 1,4 мм, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая).

1.2. Фиксатор JuggerKnot 1,5 мм, с 1 нитью #2 Maxbraid (бело-голубая).

1.3. Фиксатор JuggerKnot 1,4 мм, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая), 10 шт./уп.

1.4. Фиксатор JuggerKnot 1,5 мм, с 1 нитью #2 Maxbraid (бело-голубая), 10 шт./уп.

1.5. Фиксатор JuggerKnot 2,9 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (голубая, бело-голубая).

1.6. Фиксатор JuggerKnot 2,9 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая).

1.7. Фиксатор JuggerKnot Short 1,4 мм, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая) с иглами.

1.8. Фиксатор JuggerKnot Short 1,4 мм, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая) с иглами,
10 шт./уп.

1.9. Фиксатор JuggerKnot Short 1,4 мм, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая).

1.10. Фиксатор JuggerKnot Mini 1,0 мм, 2-0 Maxbraid (бело-голубая) с иглами и
сверлом.

1.11. Фиксатор JuggerKnot Mini 1,0 мм, 2-0 Maxbraid (бело-голубая) с иглами и
сверлом, 10 шт./уп.

1.12. Фиксатор JuggerKnot Mini 1,0 мм, 3-0 Maxbraid (бело-голубая) с иглами и
сверлом.

1.13. Фиксатор JuggerKnot Mini 1,0 мм, 3-0 Maxbraid (бело-голубая) с иглами и
сверлом, 10 шт.

1.14. Фиксатор JuggerKnot 2,9 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (голубая, бело-голубая),
10 шт./уп.

1.15. Фиксатор JuggerKnot Long 1,45 мм, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая).

1.16. Фиксатор JuggerKnot Long 1,45 мм, с 1 нитью #2 Maxbraid (голубая).

1.17. Фиксатор JuggerKnot Long 1,45 мм, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая),
10 шт./уп.

1.18. Фиксатор JuggerKnot Long 1,45 мм, с 1 нитью #2 Maxbraid (голубая), 10 шт./уп.

1.19. Фиксатор JuggerKnot 2,9 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (голубая, бело-голубая),
с обрезными иглами.

1.20. Фиксатор JuggerKnot 2,9 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (голубая, бело-голубая),
с иглами.

1.21. Фиксатор JuggerKnot 2,9 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (голубая, бело-голубая),
с обрезными иглами, 10 шт./уп.

1.22. Фиксатор JuggerKnot 2,9 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (голубая, бело-голубая),

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

Д.Ю. Павлюков

0107265

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2022 года № РЗН 2021/15169

Лист 2

с иглами, 10 шт./уп.

1.23. Фиксатор JuggerKnot Short 1,45 мм, размер 1, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая) со сверлом.

1.24. Фиксатор JuggerKnot Short 1,45 мм, размер 2, с 1 нитью #2 Maxbraid (голубая), со сверлом.

1.25. Фиксатор JuggerKnot Short 1,45 мм, размер 1, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая), 10 шт./уп.

1.26. Фиксатор JuggerKnot Short 1,45 мм, размер 2, с 1 нитью #2 Maxbraid (голубая), 10 шт./уп.

2. Фиксаторы безузловые, установленные на устройство ввода:

2.1. Фиксатор JuggerKnotless 2,1 мм.

2.2. Фиксатор JuggerKnotless 2,1 мм, 10 шт./уп.

3. Фиксаторы-пуговицы:

3.1. Фиксатор ZipTight для акромиально-ключичного сустава, одинарный.

3.2. Фиксатор ZipTight для акромиально-ключичного сустава, двойной.

3.3. Фиксатор ToggleLoc 4,5 мм для локтевого сустава, #7 Maxbraid, 11 мм пуговица.

3.4. Фиксатор ToggleLoc #7 Long Ziploop, 13 мм пуговица.

3.5. Фиксатор ToggleLoc #7 Standard Ziploop, 13 мм пуговица.

3.6. Фиксатор ToggleLoc #7 BTB Ziploop, 13 мм пуговица.

3.7. Фиксатор ToggleLoc #7 Short Ziploop, 13 мм пуговица.

3.8. Фиксатор ToggleLoc 15 мм.

3.9. Фиксатор ToggleLoc 20 мм.

3.10. Фиксатор ToggleLoc 25 мм.

3.11. Фиксатор ToggleLoc 30 мм.

3.12. Фиксатор ToggleLoc 35 мм.

3.13. Фиксатор ToggleLoc 40 мм.

3.14. Фиксатор ToggleLoc 45 мм.

3.15. Фиксатор ToggleLoc 50 мм.

3.16. Фиксатор ToggleLoc XL #7 Standard Ziploop, 20 мм пуговица.

3.17. Фиксатор ToggleLoc XL #7 Short Ziploop, 20 мм пуговица.

3.18. Фиксатор ZipTight Syn, титан.

3.19. Фиксатор ZipTight Syn, нержавеющей сталь.

4. Фиксаторы якорные, установленные на устройство ввода:

4.1. Фиксатор ALLthread Ti 5,0 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая) с иглами.

4.2. Фиксатор ALLthread Ti 6,5 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая)

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

Д.Ю. Павлюков

0107262

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2022 года № РЗН 2021/15169

Лист 3

с иглами.

4.3. Фиксатор ALLthread Ti 5,0 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая) с обрезными иглами.

4.4. Фиксатор ALLthread Ti 6,5 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая) с обрезными иглами.

4.5. Фиксатор ALLthread Ti 5,0 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая).

4.6. Фиксатор ALLthread Ti 6,5 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая).

4.7. Фиксатор ALLthread Ti 5,0 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (бело-голубая, черно-белая).

4.8. Фиксатор ALLthread Ti 6,5 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (бело-голубая, черно-белая).

4.9. Фиксатор ALLthread Ti 5,0 мм, с 3 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая, черно-белая).

4.10. Фиксатор ALLthread Ti 6,5 мм, с 3 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая, черно-белая).

4.11. Фиксатор ALLthread Ti 5,0 мм, с 3 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая, черно-белая) с иглами.

4.12. Фиксатор ALLthread Ti 6,5 мм, с 3 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая, черно-белая) с иглами.

Место производства:

1. Biomet Sports Medicine, 56 East bell drive P.O. box 587, Warsaw, Indiana, 46581, USA.

2. Celestica de Monterrey SA de CV, Calle Octava #102 Parque Industrial Monterrey Apodaca Nuevo Leon 66600 Mexico.

3. Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd., No. 235 Chuangxin Road Export Processing Zone, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu, 213031, China.

4. Biomet France, Plateau de Lautagne, 26000 Valence, France.

5. Biomet UK Limited, Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA, United Kingdom.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0107263