



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2017/5843

На медицинское изделие

Устройство хирургическое электрическое с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Артрекс, Инк.", США,

Arthrex, Inc., 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

Производитель

"Артрекс, Инк.", США,

Arthrex, Inc., 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53823/103929 от 26.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2022 года № 12372

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067158

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2017/5843

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство хирургическое электрическое с принадлежностями,
варианты исполнения:

1. Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Mini 300 System, в составе:

- Рукоятка AR-300;
 - Аккумулятор литий-ионный к рукоятке, серии AR не более 10 шт.
(при необходимости);
 - Корпус аккумулятора литий-ионного, серии AR - не более 10 шт.
(при необходимости);
 - Пластина трансфертная, серии AR - не более 10 шт. (при необходимости);
 - Насадки для пилы сагиттальной, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Насадки для пилы реципрокной, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Насадки для сверла 2.35 мм, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Насадки для дрели 2.35 мм, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Насадки для дрели, стиль АО, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Насадки для римера, стиль АО, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Насадки-проводники для спиц: 1.0-2.4 мм; 1.6-4.0 мм; 0.8-4.0 мм, не более 10 шт.
(при необходимости);
 - Патроны дрели, бесключевые: 0-3.0 мм; 2.0-4.5 мм; 0.6-7.4 мм, не более 10 шт.
(при необходимости);
 - Патроны Jacobs для дрели: 0-4.0 мм; 0-6.5 мм, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Патроны Jacobs для дрели, гибридные: 0-5.0 мм; 0.6-7.4 мм, не более 10 шт.
(при необходимости);
 - Патроны Jacobs для римера: 0-4.0 мм; 0-6.5 мм, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Адаптеры смещения, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Ключи для замены патронов гибридных, не более 20 шт. (при необходимости);
 - Ключи для замены патронов Jacobs, не более 20 шт. (при необходимости);
2. Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Max 600 System, в составе:
- Рукоятка AR-600;
 - Аккумулятор литий-ионный к рукоятке, серии AR - не более 10 шт.
(при необходимости);
 - Корпус аккумулятора литий-ионного, серии AR - не более 10 шт.
(при необходимости);
 - Пластина трансфертная, серии AR - не более 10 шт. (при необходимости);
 - Насадки для пилы сагиттальной, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Насадки для пилы сагиттальной для минимально инвазивных разрезов, не более 10

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115659

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2017/5843

Лист 2

шт. (при необходимости);

- Насадки для пилы реципрокной, не более 10 шт. (при необходимости);
- Насадки для дрели, стиль АО/Trinkle, не более 10 шт. (при необходимости);
- Насадки для дрели, стиль Zimmer/Hudson, не более 10 шт. (при необходимости);
- Насадки для дрели, стиль Hudson, не более 10 шт. (при необходимости);
- Насадки для дрели, стиль АО, не более 10 шт. (при необходимости);
- Насадки для дрели, стиль АО Protek, не более 10 шт. (при необходимости);
- Насадки для римера, стиль АО Protek, не более 10 шт. (при необходимости);
- Насадки для римера, стиль Zimmer/Hudson, не более 10 шт. (при необходимости);
- Насадки для римера, стиль DHS, не более 10 шт. (при необходимости);
- Насадки-проводники для проволоки 0.6-1.6 мм, не более 10 шт. (при необходимости);
- Насадки-проводники для спиц: 1.0-2.4 мм; 1.6-4.0 мм; 0.8-4.0 мм, не более 10 шт.

(при необходимости);

- Насадки для грудины, не более 10 шт. (при необходимости);
- Патроны дрели, бесключевые: 0-3.0 мм; 2.0-4.5 мм; 0.6-7.4 мм, не более 10 шт.

(при необходимости);

- Патроны Jacobs для дрели: 0-4.0 мм; 0-6.5 мм, не более 10 шт. (при необходимости);
- Патроны Jacobs для дрели, гибридные: 0-5.0 мм; 0.6-7.4 мм, не более 10 шт.

(при необходимости);

- Патроны Jacobs для римера: 0-4.0 мм; 0-6.5 мм, не более 10 шт. (при необходимости);
- Патроны для римера, бесключевые 0.6-7.4 мм, не более 10 шт. (при необходимости);
- Адаптеры Hagris, не более 10 шт. (при необходимости);
- Адаптеры Trinkle, не более 10 шт. (при необходимости);
- Адаптеры для рентгенопрозрачного углового привода, не более 10 шт.

(при необходимости);

- Ключи для замены патронов гибридных, не более 20 шт. (при необходимости);
- Ключи для замены патронов Jacobs, не более 20 шт. (при необходимости);

3. Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Sports 400 System, в составе:

- Рукоятка AR-400;
- Аккумулятор литий-ионный к рукоятке, серии AR - не более 10 шт.

(при необходимости);

- Корпус аккумулятора литий-ионного, серии AR - не более 10 шт.

(при необходимости);

- Пластина трансфертная, серии AR - не более 10 шт. (при необходимости);
- Насадки для пилы сагиттальной, не более 10 шт. (при необходимости);
- Насадки для дрели, стиль АО, не более 10 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0115660

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2017/5843

Лист 3

- Насадки для дрели, стиль Zimmer/Hudson, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Насадки для римера, стиль АО Protek, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Насадки для римера, стиль Hudson, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Насадки для римера, стиль Zimmer/Hudson, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Насадки-проводники для спиц: 0-3.2 мм, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Насадки - динамический винт, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Насадки - бур 2.35 мм, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Насадки J-Latch and dental 2.35 мм, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Патроны дрели, бесключевые: 0.6-7.4 мм, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Патроны Jacobs для дрели: 0-4.0 мм; 0-7.4 мм не более 10 шт. (при необходимости);
 - Патроны Jacobs для дрели, гибридные: 0-5.0 мм; 0-7.4 мм, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Патроны Jacobs для римера: 0-4.0 мм; 0-6.5 мм, 0-7.4 мм не более 10 шт. (при необходимости);
 - Патроны Jacobs для римера, гибридные 0 -7.4 мм, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Адаптеры Haggis, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Адаптеры Trinkle, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Адаптеры для рентгенопрозрачного углового привода, не более 10 шт. (при необходимости).
4. Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Highspeed 200 System, в составе:
- Рукоятка с кабелем;
 - Консоли управления, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Педали ножные, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Трубки ирригационные (3 шт./уп или 6 шт./уп), не более 100 уп. (при необходимости);
 - Распылители, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Зажимы (5 шт./уп), не более 10 шт. (при необходимости);
 - Подставки, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Держатели для рукоятки, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Кабели электропитания, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Насадки для пилы сагиттальной, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Насадки для пилы осциллирующей, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Насадки для пилы реципрокной, не более 10 шт. (при необходимости);
 - Адаптеры канюлированные, не более 10 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

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

Д.Ю. Павлюков

0115661

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2017/5843

Лист 4

1. Корзины для автоклавирования, не более 20 шт.
2. Футляры, не более 20 шт.
3. Лотки для стерилизации, не более 20 шт.
4. Зарядные станции к аккумуляторам литий-ионным, серии AR, не более 10 шт.
5. Зарядные отсеки для аккумуляторов литий-ионных, серии AR, не более 20 шт.
6. Ручки для удлинения рукоятки, не более 10 шт.

Место производства:

1. Arthrex, Inc., 1360 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA.
2. Micropulse, Inc., 5865 E. State Road 14 Columbia City, Indiana, 46725, USA.
3. LLAMBRICH PRESICION, S.L., Av. Mare de Déu de Bellvitge 271-273- 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spain.
4. Pfau Medizinische Instrumente GmbH, Drosselweg 7, 37281 Wanfried, Germany.
5. W&H Dentalwerk Buermoos GmbH, Ignaz-Glaser-Strasse 53, 5111 Buermoos, Austria.
6. Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V., Calle 5 Norte No. 511 Ciudad Industrial Tijuana BC CP 22444, Mexico.
7. ALEXANDER TECHNOLOGIES EUROPE LIMITED, 1, 2 & 4 Doxford Drive, South West Industrial Estate, Peterlee, Co. Durham, SR8 2RL, UK.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115668