



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года № РЗН 2016/3579

На медицинское изделие

Инструменты для установки эндопротезов для фиксации и остеосинтеза позвоночника

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,

121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель

"ДеПью Спайн, Инк.", США,

DePuy Spine, Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54106/104275 от 13.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 января 2023 года № 242
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0067184

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2023 года № РЗН 2016/3579

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для установки эндопротезов для фиксации и остеосинтеза позвоночника:

1. Инструменты медицинские колющие: шила, спицы.
2. Инструменты режущие и ударные с острой режущей кромкой: триммеры, долота, кусачки, кюреты, трепаны, остеотомы, диссекторы, рашпили, зачищатели.
3. Инструменты многолезвийные с вращением вокруг своей оси: сверла, метчики, буры, отвертки, шейверы, трепаны, развертки.
4. Инструменты оттесняющие: дистракторы, контракторы, расширители, экстракторы, элеваторы, клинья, ретракторы, распределители.
5. Инструменты много поверхностного действия (зажимные): держатели, пинцеты, зажимы, щипцы.
6. Инструменты зондирующие, бужирующие: щупы, распаторы, зонды, измерители глубины резьбы.
7. Инструменты вспомогательные: рукава, направители, стабилизаторы, импакторы, рукоятки, толкатели, проводники, сгибатели, уплотнители, фиксаторы, вводители, кольца, позиционеры, протекторы, адаптеры, ключи, кронциркули, распорки, маркеры, шаблоны, контейнеры, подносы, лотки.

Место производства:

1. DePuy Spine Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, USA.
2. Medos International SARL, Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland.
3. Jabil Switzerland Manufacturing GmbH, Chemin Blanc 36-38, Le Locle, 2400 Switzerland.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114653