



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2023 года № РЗН 2023/20391

На медицинское изделие

Набор инструментов многоразовых нестерильных для травматологии и ортопедии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Зиммер Инк.", США,

Zimmer Inc., 1800 W. Center Street, Warsaw, Indiana 46580, USA

Производитель

"Зиммер Инк.", США,

Zimmer Inc., 1800 W. Center Street, Warsaw, Indiana 46580, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53941/106038 от 30.12.2022

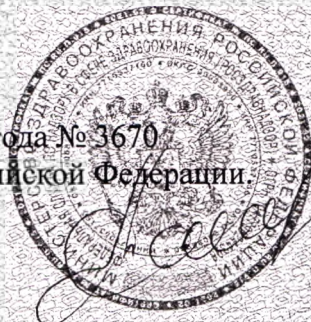
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июня 2023 года № 3670
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0070977

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20391

Лист 1

На медицинское изделие

Набор инструментов многоразовых нестерильных для травматологии и ортопедии, в составе:

1. Метчик 3,5 мм блокирующих винтов стандартный, быстрое соединение - 1 шт.
2. Сверло стандартное 2,7 мм, быстрое соединение - 1 шт.
3. Канюля 2,7 мм стандартная - 1 шт.
4. Насадка вогнутая для изгибающего пресса - 1 шт. (при необходимости).
5. Насадка выпуклая для изгибающего пресса - 1 шт. (при необходимости).
6. Держатель пластины/направляющее устройство для пластины с каналом 2 мм - 1 шт. (при необходимости).
7. Зенкер 3,5 мм, быстрое соединение - 1 шт. (при необходимости).
8. Отвертка гексагональная 2,5 мм, стандартная, быстрое соединение - 1 шт. (при необходимости).
9. Глубиномер малый (до 60 мм) - 1 шт. (при необходимости).
10. Глубиномер для блокирующих винтов 3,5 мм / 2,7 мм стандартный - 1 шт. (при необходимости).
11. Метчик 3,5 мм x 110 мм, быстрое соединение - 1 шт. (при необходимости).
12. Метчик с быстрым соединением для винта с глубокой резьбой, диаметр 4,0 мм, длина 250 мм - 1 шт. (при необходимости).
13. Метчик с быстрым соединением, диаметр 4,0 мм, длина 250 мм - 1 шт. (при необходимости).
14. Метчик с быстрым соединением, диаметр 5,0 мм, длина 250 мм - 1 шт. (при необходимости).
15. Сверло 2,5 мм x 110 мм, быстрое соединение - 1 шт. (при необходимости).
16. Сверло 3,5 мм x 110 мм, быстрое соединение - 1 шт. (при необходимости).
17. Направитель сверла, диаметр 3,0 мм - 1 шт. (при необходимости).
18. Направитель сверла, диаметр 3,5 мм - 1 шт. (при необходимости).
19. Направитель сверла, диаметр 4,5 мм - 1 шт. (при необходимости).
20. Направитель сверла, диаметр 2,5 мм, длинный - 1 шт. (при необходимости).
21. Направитель сверла, диаметр 3,3 мм, длинный - 1 шт. (при необходимости).
22. Направитель сверла, диаметр 4,3 мм, длинный - 1 шт. (при необходимости).
23. Направитель сверла, диаметр 4,0 мм, длинный - 1 шт. (при необходимости).
24. Направитель сверла компрессионный для винтов диаметром 5,0 мм - 1 шт. (при необходимости).
25. Канюля для установки винта под 95 градусов, диаметр 4,3 мм, длинная - 1 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0120479

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20391

Лист 2

26. Канюля для установки винта под 95 градусов, диаметр 4,3 мм - 1 шт. (при необходимости).
27. Канюля-вставка 2,5 мм для канюли 4,3 мм - 1 шт. (при необходимости).
28. Толкатель канюли 5,5 мм /4,5 мм - 1 шт. (при необходимости).
29. Направитель бедренный проксимальный правый - 1 шт. (при необходимости).
30. Направитель бедренный проксимальный левый - 1 шт. (при необходимости).
31. Направитель бедренный дистальный правый - 1 шт. (при необходимости).
32. Направитель бедренный дистальный левый - 1 шт. (при необходимости).
33. Болт соединительный для использования с бедренным направителем - 1 шт. (при необходимости).
34. Штифт предохранительный блокирующий для использования с бедренным направителем - 1 шт. (при необходимости).
35. Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 9 отверстий - 1 шт. (при необходимости).
36. Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 12 отверстий - 1 шт. (при необходимости).
37. Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 15 отверстий - 1 шт. (при необходимости).
38. Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 18 отверстий - 1 шт. (при необходимости).
39. Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 21 отверстие - 1 шт. (при необходимости).
40. Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 9 отверстий - 1 шт. (при необходимости).
41. Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 12 отверстий - 1 шт. (при необходимости).
42. Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 15 отверстий - 1 шт. (при необходимости).
43. Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 18 отверстий - 1 шт. (при необходимости).
44. Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 21 отверстие - 1 шт. (при необходимости).
45. Насадка натяжителя серкляжа Cable-Ready - 1 шт. (при необходимости).
46. Контейнер базовый с лотками - 1 шт. (при необходимости).
47. Контейнер базовый - 1 шт. (при необходимости).
48. Контейнер стандартный - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0120480

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20391

Лист 3

49. Лоток контейнера базового - 1 шт. (при необходимости).
50. Контейнер базовый дополнительный - 1 шт. (при необходимости).
51. Лоток верхний контейнера базового дополнительного - 1 шт. (при необходимости).
52. Лоток нижний контейнера базового дополнительного - 1 шт. (при необходимости).
53. Крышка контейнера - 1 шт. (при необходимости).
54. Контейнер основной и лоток в сборе - 1 шт. (при необходимости).
55. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Zimmer Inc., 1800 W. Center Street, Warsaw, Indiana 46580, USA.
2. Tecomet Inc., 5307 95th Avenue, Kenosha, Wisconsin, 53144, USA.
3. Createc GmbH & Co. KG, Eckenerstrasse 65/6, 88046 Friedrichshafen, Germany.

— 2 —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120481