



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2023 года № РЗН 2022/19327

На медицинское изделие

**Наборы инструментов артроскопических для установки имплантатов
стерильные**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Биомет Спортс Медицин", США,

Biomet Sports Medicine, 56 East Bell Drive P.O. box 587, Warsaw, IN 46581, USA

Производитель

"Биомет Спортс Медицин", США,

Biomet Sports Medicine, 56 East Bell Drive P.O. box 587, Warsaw, IN 46581, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-55666/19715 от 20.04.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.131**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2023 года № 2674
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0071768



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2023 года № РЗН 2022/19327

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы инструментов артроскопических для установки имплантатов
стерильные, варианты исполнения:**

1. Набор JuggerKnot 1,4 мм, одноразовый, в составе:
 - 1.1. Направитель.
 - 1.2. Гибкое сверло (Spide Сверло).
 - 1.3. Обтуратор.
2. Набор JuggerKnot 1,5 мм, одноразовый, в составе:
 - 2.1. Направитель.
 - 2.2. Сверло.
 - 2.3. Обтуратор.
3. Набор JuggerKnot 1,4 мм с направителем, одноразовый, в составе:
 - 3.1. Гибкое сверло.
 - 3.2. Направитель сверла.
4. Набор JuggerKnot 1,5 мм с направителем, одноразовый, в составе:
 - 4.1. Гибкое сверло.
 - 4.2. Направитель сверла.
5. Набор JuggerKnot 2,9 мм, одноразовый, в составе:
 - 5.1. Направитель.
 - 5.2. Обтуратор гибкий.
 - 5.3. Сверло.
6. Набор JuggerKnot 1,4 мм мини, одноразовый, в составе:
 - 6.1. Направитель.
 - 6.2. Сверло.
7. Набор JuggerKnot Long изогнутый, в составе:
 - 7.1. Направитель изогнутый.
 - 7.2. Обтуратор.
 - 7.3. Втулка.
 - 7.4. Сверло гибкое.
8. Набор JuggerKnot Long прямой, в составе:
 - 8.1. Направитель.
 - 8.2. Обтуратор.
 - 8.3. Сверло гибкое.
9. Набор JuggerKnotless Low Profile, одноразовый, в составе:
 - 9.1. Направитель низкопрофильный.
 - 9.2. Обтуратор.

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

Д.Ю. Павлюков

0122354



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2023 года № РЗН 2022/19327

Лист 2

- 9.3. Сверло.
- 10. Набор JugggerKnot 1,4 мм с изогнутым направителем, одноразовый, в составе:
 - 10.1. Направитель изогнутый.
 - 10.2. Обтуратор.
 - 10.3. Сверло гибкое.
- 11. Набор JugggerKnot 1,4 мм с чрескожным направителем, одноразовый, в составе:
 - 11.1. Направитель.
 - 11.2. Сверло 1,5 мм.
 - 11.3. Направитель чрескожный.
- 12. Набор JugggerKnot 1,5 мм с изогнутым направителем, одноразовый, в составе:
 - 12.1. Направитель изогнутый.
 - 12.2. Обтуратор.
 - 12.3. Сверло гибкое.
- 13. Набор JugggerKnot 1,4 мм с изогнутым направителем и сверлом, одноразовый, в составе:
 - 13.1. Направитель изогнутый.
 - 13.2. Обтуратор.
 - 13.3. Направитель сверла.
 - 13.4. Сверло.
- 14. Набор JugggerKnot 1,5 мм с изогнутым направителем и сверлом, одноразовый, в составе:
 - 14.1. Направитель.
 - 14.2. Обтуратор.
 - 14.3. Направитель сверла.
 - 14.4. Сверло гибкое.
- 15. Набор ZipTight, в составе:
 - 15.1. Направитель.
 - 15.2. Сверло канюлированное 4,5 мм.
 - 15.3. Сверло.
 - 15.4. Толкатель.
 - 15.5. Рукоятка.
- 16. Набор GENTLE THREADS, в составе:
 - 16.1. Направитель феморальный 3/32".
 - 16.2. Заглушка.
 - 16.3. Нитиновый проводник 1,5 мм x 14"
 - 16.4. Нитиновый проводник 1,5 мм x 9"

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

Д.Ю. Павлюков

0122355



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2023 года № РЗН 2022/19327

Лист 3

- 16.5. Спица направитель 3/32".
17. Набор ToggleLoc, 13 мм, в составе:
17.1. Сверло Washerloc 3,2 мм.
17.2. Сверло Toggleloc 4,5 мм.
17.3. Измеритель.
17.4. Нитиноловый проводник 0,85 мм x 14".
17.5. Спица направитель 3/32".
17.6. Сверло Point K-Wire.
17.7. Заглушка.
17.8. Нитиноловый проводник 1,1 мм x 14".
18. Набор инструментов ПКС, в составе:
18.1. Заглушка.
18.2. Нитиноловый проводник 1,1 мм x 14".
18.3. Спица-направитель калиброванная 3/32" x 16".
18.4. Защита трансплантата.
18.5. Сверло Point K-Wire.
Место производства:
1. Biomet Sports Medicine, 56 East bell drive P.O. box 587, Warsaw, IN 46581, USA.
2. Celestica de Monterrey SA de CV, Calle Octava #102, Parque Industrial Monterrey,
Apodaca, Nuevo León, 66600, Mexico.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0122356