



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20900

На медицинское изделие

**Набор инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для
установки имплантатов**

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-55593/29362 от 13.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 21 августа 2023 года № 5449
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0073108

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20900

Лист 1

На медицинское изделие

Набор инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов, в составе:

1. Зонд диагностический калиброванный Fanelli - не более 10 шт.
2. Направитель JuggerKnot 2.9 мм - не более 10 шт.
3. Отвертка GENTLE THREADS - не более 10 шт.
4. Пробойник TUNNEL NOTCHER - не более 10 шт.
5. Рашпиль 15 градусов Bankart - не более 10 шт.
6. Резак нити SUPER MAXCUTTER - не более 10 шт.
7. Ример головчатый канюлированный 6 мм - не более 10 шт.
8. Сверло K-WIRE - не более 10 шт.
9. Измеритель - не более 10 шт.
10. Сверло ALLthread Ti 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Сверло рифленое канюлированное 6 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Сверло рифленое канюлированное 6,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Сверло рифленое канюлированное 7 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Сверло рифленое канюлированное 7,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
15. Сверло рифленое канюлированное 8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Сверло рифленое канюлированное 8,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Сверло рифленое канюлированное 9 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Сверло рифленое канюлированное 9,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Сверло рифленое канюлированное 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
20. Сверло рифленое канюлированное 11 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Сверло рифленое канюлированное 12 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
22. Сверло рифленое канюлированное 13 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Сверло шестигранное канюлированное 2,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Сверло шестигранное канюлированное 3,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
25. Отвертка easy-out GENTLE THREADS - не более 10 шт. (при необходимости).
26. Отвертка крестообразная - не более 10 шт. (при необходимости).
27. Отвертка шестигранная 3,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
28. Отвертка ревизионная GENTLE THREADS - не более 10 шт. (при необходимости).
29. Гильза 7 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
30. Гильза 8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
31. Гильза 9 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Гильза 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Гильза 11 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Гильза 12 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Дилатор BONE DOWEL 7 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
36. Дилатор BONE DOWEL 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0125529

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20900

Лист 2

37. Дилатор BONE DOWEL 11 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Дилатор BONE DOWEL 8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
39. Дилатор BONE DOWEL 9 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
40. Дилатор GENTLE THREADS - не более 10 шт. (при необходимости).
41. Дилатор канюлированный 7 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
42. Дилатор канюлированный 7,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
43. Дилатор канюлированный 8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
44. Дилатор канюлированный 8,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
45. Дилатор канюлированный 9 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
46. Дилатор канюлированный 9,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Дилатор канюлированный 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
48. Дилатор канюлированный 10,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
49. Дилатор канюлированный 11 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
50. Дилатор ревизионный GENTLE THREADS - не более 10 шт. (при необходимости).
51. Дилатор с резьбой GENTLE THREADS - не более 10 шт. (при необходимости).
52. Долото изогнутое - не более 10 шт. (при необходимости).
53. Дуга-направитель ЗКС левая - не более 10 шт. (при необходимости).
54. Дуга-направитель ЗКС правая - не более 10 шт. (при необходимости).
55. Заглушка BONE DOWEL 7 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
56. Заглушка BONE DOWEL 8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
57. Заглушка BONE DOWEL 9 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
58. Заглушка BONE DOWEL 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
59. Заглушка BONE DOWEL 11 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
60. Зажим правый - не более 10 шт. (при необходимости).
61. Инserter трансплантата с резьбой - не более 10 шт. (при необходимости).
62. Измеритель ToggleLoc - не более 10 шт. (при необходимости).
63. Измеритель трансплантата - не более 10 шт. (при необходимости).
64. Крючок - не более 10 шт. (при необходимости).
65. Крючок для нити - не более 10 шт. (при необходимости).
66. Кусачки BTV 9 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
67. Кусачки BTV 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
68. Кюретка 60 градусов - не более 10 шт. (при необходимости).
69. Кюретка для ЗКС Fanelli - не более 10 шт. (при необходимости).
70. Кюретка для ЗКС Fanelli изогнутая - не более 10 шт. (при необходимости).
71. Кюретка для ЗКС Fanelli изогнутая открытая - не более 10 шт. (при необходимости).
72. Кюретка для ЗКС Fanelli изогнутая угловая - не более 10 шт. (при необходимости).
73. Метчик COMPOSITCP 7-8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
74. Метчик COMPOSITCP 9-11 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
75. Мини направитель JaggerKnot 1,4 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
76. Направитель феморальный для медиального порта 6 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0125530

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20900

Лист 3

- необходимости).
77. Направитель феморальный для медиального порта 7 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
78. Направитель феморальный для медиального порта 8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
79. Направитель феморальный для медиального порта 9 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
80. Направитель феморальный для медиального порта 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
81. Направитель феморальный для медиального порта 11 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
82. Направитель феморальный для медиального порта 12 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
83. Направитель 4-х зубчатый JuggerKnotless 2,1 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
84. Направитель Fanelli ЗКС/ПКС - не более 10 шт. (при необходимости).
85. Направитель JuggerKnot 1,4 мм/1,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
86. Направитель JuggerKnot 2,9 мм перфорированный - не более 10 шт. (при необходимости).
87. Направитель JuggerKnot Long изогнутый - не более 10 шт. (при необходимости).
88. Направитель JuggerKnot Long прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
89. Направитель для двухпучковой пластики ПКС, 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
90. Направитель для двухпучковой пластики ПКС, 6 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
91. Направитель для двухпучковой пластики ПКС, 7 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
92. Направитель для двухпучковой пластики ПКС, 8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
93. Направитель для двухпучковой пластики ПКС, 9 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
94. Направитель для двухпучковой пластики ПКС, 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
95. Направитель изогнутый JuggerKnot - не более 10 шт. (при необходимости).
96. Направитель мини JuggerKnot 2,9 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
97. Направитель модульный ПКС - не более 10 шт. (при необходимости).
98. Направитель рыбий рот JuggerKnot Long - не более 10 шт. (при необходимости).
99. Направитель рыбий рот JuggerKnotless 2,1 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
100. Направитель тибальный для двухпучковой техники - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125531

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20900

Лист 4

101. Направитель чрезкожный JuggerKnot Long - не более 10 шт. (при необходимости).
102. Нож с крючком для ЗКС Fanelli - не более 10 шт. (при необходимости).
103. Обтуратор 3,2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
104. Обтуратор JuggerKnot 2,9 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
105. Обтуратор JuggerKnot Long - не более 10 шт. (при необходимости).
106. Обтуратор JuggerKnotless - не более 10 шт. (при необходимости).
107. Обтуратор жесткий JuggerKnot 1,4/1,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
108. Остеотом 15 градусов - не более 10 шт. (при необходимости).
109. Пин - не более 10 шт. (при необходимости).
110. Пробойник тоннеля ЗКС Fanelli - не более 10 шт. (при необходимости).
111. Проводник нитиноловый 1,1 мм x 9 дюймов - не более 10 шт. (при необходимости).
112. Проводник нитиноловый 1,5 мм x 9 дюймов - не более 10 шт. (при необходимости).
113. Проводник трансплантата Magellan - не более 10 шт. (при необходимости).
114. Рашпиль 15 градусов SLAP - не более 10 шт. (при необходимости).
115. Рашпиль 15 градусов с элеватором - не более 10 шт. (при необходимости).
116. Рашпиль ЗКС Fanelli - не более 10 шт. (при необходимости).
117. Рашпиль ЗКС Fanelli изогнутый - не более 10 шт. (при необходимости).
118. Резак закрытый для забора трансплантата - не более 10 шт. (при необходимости).
119. Резак открытый для забора трансплантата - не более 10 шт. (при необходимости).
120. Резак для нити открытый - не более 10 шт. (при необходимости).
121. Ретрактор надколенника - не более 10 шт. (при необходимости).
122. Ример головчатый канюлированный 6,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
123. Ример головчатый канюлированный 7 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
124. Ример головчатый канюлированный 7,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
125. Ример головчатый канюлированный 8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
126. Ример головчатый канюлированный 8,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
127. Ример головчатый канюлированный 9 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
128. Ример головчатый канюлированный 9,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
129. Ример головчатый канюлированный 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
130. Ример головчатый канюлированный 11 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
131. Ример головчатый канюлированный 12 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
132. Спица-проводник для феморального направителя - не более 10 шт. (при необходимости).
133. Спица-проводник калиброванная с троакаром-наконечником - не более 10 шт. (при необходимости).
134. Спица-проводник модульная - не более 10 шт. (при необходимости).
135. Стержень 7 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
136. Стержень 8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
137. Стержень 9 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0125532

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20900

Лист 5

138. Стержень 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
139. Стержень 11 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
140. Направитель тibiaльный HOWELL 65 градусов - не более 10 шт. (при необходимости).
141. Направитель тibiaльный с 2 резцами - не более 10 шт. (при необходимости).
142. Направитель тibiaльный с зажимом - не более 10 шт. (при необходимости).
143. Направитель тibiaльный с резцом - не более 10 шт. (при необходимости).
144. Толкатель узлов закрытый - не более 10 шт. (при необходимости).
145. Толкатель ZIPLOOP - не более 10 шт. (при необходимости).
146. Толкатель узлов открытый - не более 10 шт. (при необходимости).
147. Троакар JuggerKnot 2,9 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
148. Троакар JuggerKnot Long - не более 10 шт. (при необходимости).
149. Троакар JuggerKnotless - не более 10 шт. (при необходимости).
150. Троакар жесткий JuggerKnot 1,4/1,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
151. Направитель femоральный, универсальный изогнутый, левый - не более 10 шт. (при необходимости).
152. Направитель femоральный, универсальный изогнутый, правый - не более 10 шт. (при необходимости).
153. Направитель femоральный, левый, 5-6 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
154. Направитель femоральный, левый, 11-12 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
155. Направитель femоральный, левый, 7-8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
156. Направитель femоральный, левый, 9-10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
157. Направитель femоральный, правый, 11-12 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
158. Направитель femоральный, правый, 5-6 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
159. Направитель femоральный, правый, 7-8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
160. Направитель femоральный, правый, 9-10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
161. Экстрактор 2,5 мм ПКС - не более 10 шт. (при необходимости).
162. Элеватор 15 градусов - не более 10 шт. (при необходимости).
163. Элеватор 30 градусов - не более 10 шт. (при необходимости).
164. Обтуратор многоразовый 8,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
165. Обтуратор многоразовый 7 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
166. Блок измерителя трансплантата - не более 10 шт. (при необходимости).
167. Втулка BONE DOWEL 7 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
168. Втулка BONE DOWEL 8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
169. Втулка BONE DOWEL 9 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
170. Втулка BONE DOWEL 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
171. Втулка BONE DOWEL 11 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
172. Втулка направителя - не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0125533

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20900

Лист 6

173. Втулка направителя Fanelli - не более 10 шт. (при необходимости).
174. Втулка направителя HOWELL 65 градусов - не более 10 шт. (при необходимости).
175. Втулка направителя тибиального для двухпучковой техники - не более 10 шт. (при необходимости).
176. Гайка для феморального направителя 7 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
177. Гайка для феморального направителя 8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
178. Гайка для феморального направителя 9 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
179. Гайка для феморального направителя 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
180. Гайка для феморального направителя 11 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
181. Гайка для феморального направителя 12 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
182. Гайка направителя тибиального для двухпучковой техники - не более 10 шт. (при необходимости).
183. Гайка феморального направителя - не более 10 шт. (при необходимости).
184. Крышка лотка ACL - не более 10 шт. (при необходимости).
185. Крышка лотка HIP ARTHROSCOPY - не более 10 шт. (при необходимости).
186. Лоток Charlotte - не более 10 шт. (при необходимости).
187. Лоток HIP ARTHROSCOPY - не более 10 шт. (при необходимости).
188. Лоток IFS - не более 10 шт. (при необходимости).
189. Лоток SwitchCut - не более 10 шт. (при необходимости).
190. Лоток WasherLoc - не более 10 шт. (при необходимости).
191. Лоток для инструментов GENTLE THREADS - не более 10 шт. (при необходимости).
192. Лоток для сверла - не более 10 шт. (при необходимости).
193. Лоток инструментов Precision II - не более 10 шт. (при необходимости).
194. Лоток подготовки импланта - не более 10 шт. (при необходимости).
195. Натяжитель для столика для подготовки трансплантата - не более 10 шт. (при необходимости).
196. Рукоятка дилатора - не более 10 шт. (при необходимости).
197. Рукоятка модульная GENTLE THREADS - не более 10 шт. (при необходимости).
198. Рукоятка направителя MPF - не более 10 шт. (при необходимости).
199. Рукоятка с адаптером BONE DOWEL - не более 10 шт. (при необходимости).
200. Рукоятка обтуратора - не более 10 шт. (при необходимости).
201. Рукоятка к обтуратору многоразовому - не более 10 шт. (при необходимости).
202. Рукоятка универсальная с храповым механизмом - не более 10 шт. (при необходимости).
203. Рукоятка феморального направителя - не более 10 шт. (при необходимости).
204. Столик для подготовки трансплантата - не более 10 шт. (при необходимости).
205. Футляр для изогнутых направителей - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0125534

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20900

Лист 7

206. Футляр HIP ARTHROSCOPY - не более 10 шт. (при необходимости).
207. Футляр HIP ARTHROSCOPY для JUGGERKNOT LONG - не более 10 шт. (при необходимости).
208. Футляр HIP ARTHROSCOPY для микроповреждений - не более 10 шт. (при необходимости).
209. Футляр для направителей - не более 10 шт. (при необходимости).
210. Футляр для римеров - не более 10 шт. (при необходимости).
211. Шаблон обрезки трансплантата, 8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
212. Шаблон забора трансплантата, 9 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
213. Шаблон забора трансплантата, 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
214. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Biomet Sports Medicine, 56 East bell drive P.O. box 587, Warsaw, IN 46581, USA.
2. Biomet Orthopedics, 56 East bell drive P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581, USA.
3. Celestica de Monterrey SA de CV, Calle Octava #102, Parque Industrial Monterrey, Apodaca, Nuevo León, 66600, Mexico.

☞

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125535