



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2023 года

№ РЗН 2016/4111

На медицинское изделие

Имплантат для стабилизации позвоночника Tryptik с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Спайнарт СА", Швейцария,

Spineart SA, Chemin du Pre-Fleuri 1-3, 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland

Производитель

"Спайнарт СА", Швейцария,

Spineart SA, Chemin du Pre-Fleuri 1-3, 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56647/37218 от 26.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.199**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 июня 2023 года № 4045
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0071977

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2023 года

№ РЗН 2016/4111

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат для стабилизации позвоночника Tryptik с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Шейный кейдж Tryptik CA (глубина 12 мм, высота от 5 мм до 7 мм с шагом 1 мм; глубина 14 мм, высота от 5 мм до 8 мм с шагом 1 мм): MOS-CA 12 05-S, MOS-CA 12 06-S, MOS-CA 12 07-S, MOS-CA 14 05-S, MOS-CA 14 06-S, MOS-CA 14 07-S, MOS-CA 14 08-S.
2. Шейный кейдж Tryptik MC с фиксирующей пластиной (глубина 12 мм, высота от 5 мм до 7 мм с шагом 1 мм; глубина 14 мм, высота от 5 мм до 7 мм с шагом 1 мм): MOS-MC 12 05-S, MOS-MC 12 06-S, MOS-MC 12 07-S, MOS-MC 14 05-S, MOS-MC 14 06-S, MOS-MC 14 07-S.
3. Шейный кейдж Tryptik CC (глубина 12 мм, высота от 5 мм до 12 мм с шагом 1 мм; глубина 14 мм, высота от 5 мм до 12 мм с шагом 1 мм): TRY-CL 12 05-S, TRY-CL 12 06-S, TRY-CL 12 07-S, TRY-CL 12 08-S, TRY-CL 12 09-S, TRY-CL 12 10-S, TRY-CL 12 11-S, TRY-CL 12 12-S, TRY-CL 14 05-S, TRY-CL 14 06-S, TRY-CL 14 07-S, TRY-CL 14 08-S, TRY-CL 14 09-S, TRY-CL 14 10-S, TRY-CL 14 11-S, TRY-CL 14 12-S.
4. Стабилизирующая пластина Tryptik PL (пластина с 4 отверстиями: длина от 20 мм до 30 мм с шагом 5 мм; пластина с 6 отверстиями: длина от 35 мм до 55 мм с шагом 5 мм; пластина с 8 отверстиями: длина от 60 мм до 70 мм с шагом 5 мм; пластина с 10 отверстиями: длина от 80 мм до 90 мм с шагом 10 мм): MOS-PL 04 20-S L20, MOS-PL 04 25-S L25, MOS-PL 04 30-S L30, MOS-PL 06 35-S L35, MOS-PL 06 40-S L40, MOS-PL 06 45-S L45, MOS-PL 06 50-S L50, MOS-PL 06 55-S L55, MOS-PL 08 60-S L60, MOS-PL 08 65-S L65, MOS-PL 08 70-S L70, MOS-PL 10 80-S L80, MOS-PL 10 90-S L90.

Принадлежности:

1. Фиксирующий винт стабилизирующей пластины Tryptik cs (диаметр 4 мм, длина от 12 мм до 18 мм с шагом 2 мм): MOS-CS 40 12-S, MOS-CS 40 14-S, MOS-CS 40 16-S, MOS-CS 40 18-S.
2. Ревизионный винт стабилизирующей пластины Tryptik cs (диаметр 4.5 мм, длина от 14 мм до 18 мм с шагом 2 мм): MOS-CS 45 14-S, MOS-CS 45 16-S, MOS-CS 45 18-S.

Место производства:

1. Spineart SA, 3 Chemin du Pre-Fleuri, 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland.
2. ALPES CN SAS, Z.a.e de Findrol, 19 route des Marais, 74250 Fillinges, France.
3. ALPES CN SAS, Rue Douglas Engelbart, 80 Bâtiment ABC3 - Archamps Technopole, 74160 Archamps, France.
4. SLI SAS, Rue Douglas Engelbart, 80 Bâtiment ABC3 - Archamps Technopole, 74160 Archamps, France.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0125055