



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года № РЗН 2016/4115

На медицинское изделие

Имплантат для стабилизации позвоночника Juliet

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-56648/37220 от 26.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2023 года № 4176
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0071978

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2016/4115

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат для стабилизации позвоночника Juliet:

1. Имплантат межпозвонковый Juliet PO (0 градусов, длина 22 мм, высота от 8 мм до 14 мм с шагом 2 мм; 5 градусов, длина 22 мм, высота от 8 мм до 14 мм с шагом 2 мм): DYN-P0 22 08-S, DYN-P0 22 10-S, DYN-P0 22 12-S, DYN-P0 22 14-S, DYN-P5 22 08-S, DYN-P5 22 10-S, DYN-P5 22 12-S, DYN-P5 22 14-S.
2. Имплантат межпозвонковый Juliet TL (высота от 8 мм до 14 мм с шагом 2 мм): DYN-TL 04 08-S, DYN-TL 04 10-S, DYN-TL 04 12-S, DYN-TL 04 14-S.
3. Имплантат межпозвонковый Juliet OL (длина 28 мм, высота от 8 мм до 14 мм с шагом 2 мм; длина 32 мм, высота от 8 мм до 14 мм с шагом 2 мм): JUL-OL 28 08-S, JUL-OL 28 10-S, JUL-OL 28 12-S, JUL-OL 28 14-S, JUL-OL 32 08-S, JUL-OL 32 10-S, JUL-OL 32 12-S, JUL-OL 32 14-S.
4. Имплантат межпозвонковый Juliet AN (5 градусов, длина 26 мм, высота от 10 мм до 16 мм с шагом 2 мм; 10 градусов, длина 26 мм, высота от 10 мм до 16 мм с шагом 2 мм): DYA-05 26 10-S, DYA-05 26 12-S, DYA-05 26 14-S, DYA-05 26 16-S, DYA-10 26 10-S, DYA-10 26 12-S, DYA-10 26 14-S, DYA-10 26 16-S.

Место производства:

1. Spineart SA, Chemin du Pre-Fleuri 3, 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0125054