



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2023/21714

На медицинское изделие

Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Спайнарт СА", Швейцария,

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

Производитель

"Спайнарт СА", Швейцария,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-57218/48326 от 01.08.2023

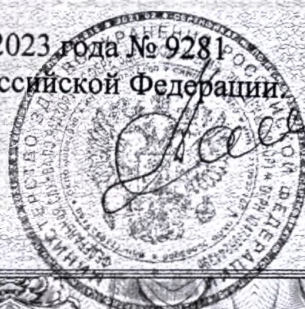
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 18 декабря 2023 года № 9281
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0068376

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2023/21714

Лист 1

На медицинское изделие

Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T,
в вариантах исполнения:

1. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 10°, высотой 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 10°, высотой 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм - 1 шт.;
- Винт костный Scarlet AL-T - 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
- Этикетка для пациента - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 15°, высотой 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 15°, высотой 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм - 1 шт.
- Винт костный Scarlet AL-T - 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
- Этикетка для пациента - 1 шт.

3. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 20°, высотой 13, 15, 17, 19 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 20°, высотой 13, 15, 17, 19 мм - 1 шт.;
- Винт костный Scarlet AL-T - 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
- Этикетка для пациента - 1 шт.

4. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 25°, высотой 15, 17, 19, 21 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 25°, высотой 15, 17, 19, 21 мм - 1 шт.;
- Винт костный Scarlet AL-T - 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
- Этикетка для пациента - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0132178

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2023/21714

Лист 2

5. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 30°, высотой 17, 19, 21, 23 мм, в составе:
- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, малый, 30°, высотой 17, 19, 21, 23 мм - 1 шт.;
 - Винт костный Scarlet AL-T - 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - Этикетка для пациента - 1 шт.
6. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 10°, высотой 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм, в составе:
- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 10°, высотой 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм;
 - Винт костный Scarlet AL-T - 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - Этикетка для пациента - 1 шт.
7. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 15°, высотой 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм, в составе:
- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 15°, высотой 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм;
 - Винт костный Scarlet AL-T - 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - Этикетка для пациента - 1 шт.
8. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 20°, высотой 14, 16, 18, 20 мм, в составе:
- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 20°, высотой 14, 16, 18, 20 мм;
 - Винт костный Scarlet AL-T - 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - Этикетка для пациента - 1 шт.
9. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 25°, высотой 18, 20, 22, 24 мм, в составе:
- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 25°, высотой 18, 20, 22, 24 мм;

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

А.В. Самойлова

0132179

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2023/21714

Лист 3

- Винт костный Scarlet AL-T - 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
- Этикетка для пациента - 1 шт.
- 10. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 30°, высотой 19, 21, 23, 25 мм, в составе:
 - Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, средний, 30°, высотой 19, 21, 23, 25 мм
 - Винт костный Scarlet AL-T - 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - Этикетка для пациента - 1 шт.
- 11. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 10°, высотой 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм, в составе:
 - Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 10°, высотой 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 мм
 - Винт костный Scarlet AL-T - 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - Этикетка для пациента - 1 шт.
- 12. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 15°, высотой 12, 13, 14, 16, 18 мм, в составе:
 - Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 15°, высотой 12, 13, 14, 16, 18 мм
 - Винт костный Scarlet AL-T - 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - Этикетка для пациента - 1 шт.
- 13. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 20°, высотой 15, 17, 19, 21 мм, в составе:
 - Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 20°, высотой 15, 17, 19, 21 мм;
 - Винт костный Scarlet AL-T - 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - Этикетка для пациента - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132180

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2023/21714

Лист 4

14. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 25°, высотой 19, 21, 23, 25 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 25°, высотой 19, 21, 23, 25 мм;
- Винт костный Scarlet AL-T - 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
- Этикетка для пациента - 1 шт.

15. Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 30°, высотой 20, 22, 24, 26 мм, в составе:

- Кейдж блокируемый поясничный переднего доступа Scarlet AL-T, большой, 30°, высотой 20, 22, 24, 26 мм;
- Винт костный Scarlet AL-T - 3 шт. (при необходимости), в варианте исполнения:
 - диаметр 5.0 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40 мм;
- Этикетка для пациента - 1 шт.

Место производства:

1. Spineart SA, Chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland.
2. SLI SAS, Bâtiment ABC3 Archamps Technopole 80, Rue Douglas Engelbart 74160 ARCHAMPS France.
3. Alpes CN SAS 19 route des Marais Z.A.E. de Findrol 74250 FILLINGES France.
4. Alpes CN SAS Bâtiment ABC3 Archamps Technopole 80, Rue Douglas Engelbart 74160 ARCHAMPS France.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132181