



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2023 года № РЗН 2023/21704

На медицинское изделие

Пластины для спинальной фиксации стерильные передне-шейные ZEVO

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский,

Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41

Производитель

"Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк.", США,

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-56895/54660 от 10.07.2023

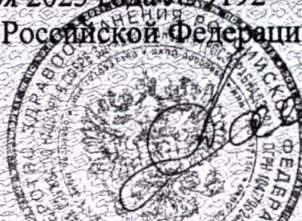
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 декабря 2023 года № 9192
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056086

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2023 года № РЗН 2023/21704

Лист 1

На медицинское изделие

Пластины для спинальной фиксации стерильные передне-шейные ZEVO:

I. Варианты исполнения:

1. Пластина одноуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 1 LVL, длина пластины 19 мм - 1 шт.
2. Пластина одноуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 1 LVL, длина пластины 21 мм - 1 шт.
3. Пластина одноуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 1 LVL, длина пластины 23 мм - 1 шт.
4. Пластина одноуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 1 LVL, длина пластины 25 мм - 1 шт.
5. Пластина одноуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 1 LVL, длина пластины 27 мм - 1 шт.
6. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины 27 мм - 1 шт.
7. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины 29 мм - 1 шт.
8. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины 31 мм - 1 шт.
9. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины 33 мм - 1 шт.
10. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины 35 мм - 1 шт.
11. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины 37 мм - 1 шт.
12. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины 39 мм - 1 шт.
13. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины 41 мм - 1 шт.
14. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины 43 мм - 1 шт.
15. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины 45 мм - 1 шт.
16. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины 48 мм - 1 шт.
17. Пластина двухуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 2 LVL, длина пластины 50 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0135564

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2023 года № РЗН 2023/21704

Лист 2

пластины 51 мм - 1 шт.

18. Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, длина пластины 43 мм - 1 шт.

19. Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, длина пластины 45 мм - 1 шт.

20. Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, длина пластины 48 мм - 1 шт.

21. Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, длина пластины 51 мм - 1 шт.

22. Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, длина пластины 53 мм - 1 шт.

23. Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, длина пластины 55 мм - 1 шт.

24. Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, длина пластины 57 мм - 1 шт.

25. Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, длина пластины 59 мм - 1 шт.

26. Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, длина пластины 61 мм - 1 шт.

27. Пластина трехуровневая ZEVO ANTERIOR CERVICAL PLATE 3 LVL, длина пластины 63 мм - 1 шт.

II. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 4340 Swinnea Road, Memphis, TN 38118, USA.

2. Titan Spine, a Division of Medtronic, 8347 N Steven Road, Milwaukee WI 53223, USA.

3. Medtronic Sofamor Danek Manufacturing, 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582, USA.

4. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Road 909 Km. 0.4 Bo, 00792 Barrio Mariana, Humacao, Puerto Rico, USA.

5. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH, Werftstr. 17, 94469 Deggendorf, Germany.

~

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135565