



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21827

На медицинское изделие

Винт костный спинальный стерильный

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, помещ. 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-57755/56748 от 05.09.2023

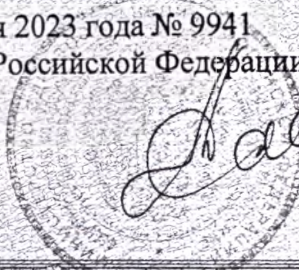
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2023 года № 9941
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074919

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21827

Лист 1

На медицинское изделие

Винт костный спинальный стерильный, в вариантах исполнения:

1. Винт передне-шейный DIVERGENCE:

1.1. Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 3,5 мм x 11 мм, в составе:

1.1.1. Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 3,5 мм x 11 мм - 2 шт.

1.1.2. Инструкция по применению.

1.2. Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 3,5 мм x 13 мм, в составе:

1.2.1. Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 3,5 мм x 13 мм - 2 шт.

1.2.2. Инструкция по применению.

1.3. Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 3,5 мм x 15 мм, в составе:

1.3.1. Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 3,5 мм x 15 мм - 2 шт.

1.3.2. Инструкция по применению.

1.4. Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 4,0 мм x 11 мм, в составе:

1.4.1. Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 4,0 мм x 11 мм - 1 шт.

1.4.2. Инструкция по применению.

1.5. Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 4,0 мм x 13 мм, в составе:

1.5.1. Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 4,0 мм x 13 мм - 1 шт.

1.5.2. Инструкция по применению.

1.6. Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 4,0 мм x 15 мм, в составе:

1.6.1. Винт DIVERGENCE SA SELF-DRILLING SCREW, 4,0 мм x 15 мм - 1 шт.

1.6.2. Инструкция по применению.

2. Винт передне-шейный ZEVO:

2.1. Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 3,5 мм x 13 мм, в составе:

2.1.1. Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 3,5 мм x 13 мм - 2 шт.

2.1.2. Инструкция по применению.

2.2. Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 3,5 мм x 15 мм, в составе:

2.2.1. Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 3,5 мм x 15 мм - 2 шт.

2.2.2. Инструкция по применению.

2.3. Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 3,5 мм x 17 мм, в составе:

2.3.1. Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 3,5 мм x 17 мм - 2 шт.

2.3.2. Инструкция по применению.

2.4. Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 4,0 мм x 15 мм, в составе:

2.4.1. Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 4,0 мм x 15 мм - 1 шт.

2.4.2. Инструкция по применению.

2.5. Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 4,0 мм x 17 мм, в составе:

2.5.1. Винт ZEVO VARIABLE SELF-DRILLING SCREW, 4,0 мм x 17 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0135869

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21827

Лист 2

2.5.2. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 4340 Swinnea Road, Memphis TN 38118 USA.
2. Medtronic Sofamor Danek Manufacturing, 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582 USA.
3. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Road 909 Km. 0.4 Bo, 00792 Barrio Mariana, Humacao PUERTO RICO USA.
4. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH, Ulrichsberger Str. 17, 94469 Deggendorf, Germany.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135870