



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2024 года № РЗН 2023/21860

На медицинское изделие

Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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-57758/56756 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 12 листах

приказом Росздравнадзора от 12 января 2024 года № 23
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074934

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2024 года № РЗН 2023/21860

Лист 1

На медицинское изделие

Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника, варианты исполнения:

1. Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON Spinal System 4.75:

1.1. Стержень прямой ROD 4.75 MM CHROMALOY 500MM, в составе:

1.1.1. Стержень - не более 10 шт.

1.1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Стержень прямой ROD 4.75 MM CHROMALOY PLUS 500MM, в составе:

1.2.1. Стержень - не более 10 шт.

1.2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Стержень прямой ROD 4.75 MM TI ALLOY 500 MM, в составе:

1.3.1. Стержень - не более 10 шт.

1.3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.4. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 30 MM, в составе:

1.4.1. Стержень - не более 10 шт.

1.4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.5. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 40 MM, в составе:

1.5.1. Стержень - не более 10 шт.

1.5.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.6. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 50 MM, в составе:

1.6.1. Стержень - не более 10 шт.

1.6.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.7. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 60 MM, в составе:

1.7.1. Стержень - не более 10 шт.

1.7.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.8. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 70 MM, в составе:

1.8.1. Стержень - не более 10 шт.

1.8.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.9. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 80 MM, в составе:

1.9.1. Стержень - не более 10 шт.

1.9.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.10. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 90 MM, в составе:

1.10.1. Стержень - не более 10 шт.

1.10.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.11. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 100 MM, в составе:

1.11.1. Стержень - не более 10 шт.

1.11.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.12. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 110 MM, в составе:

1.12.1. Стержень - не более 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0134717

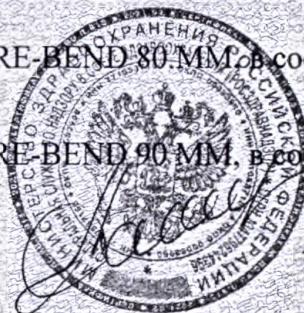
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2024 года № РЗН 2023/21860

Лист 2

- 1.12.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.13. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 120 MM, в составе:
 - 1.13.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 1.13.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.14. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 35 MM, в составе:
 - 1.14.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 1.14.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.15. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 45 MM, в составе:
 - 1.15.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 1.15.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.16. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 55 MM, в составе:
 - 1.16.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 1.16.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2. Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON Spinal System 5.5/6.0:
 - 2.1. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 35 MM, в составе:
 - 2.1.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.2. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 40 MM, в составе:
 - 2.2.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.3. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 45 MM, в составе:
 - 2.3.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.4. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 50 MM, в составе:
 - 2.4.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.5. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 55 MM, в составе:
 - 2.5.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.6. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 60 MM, в составе:
 - 2.6.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.6.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.7. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 70 MM, в составе:
 - 2.7.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.7.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.8. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 80 MM, в составе:
 - 2.8.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.8.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.9. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 90 MM, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134707

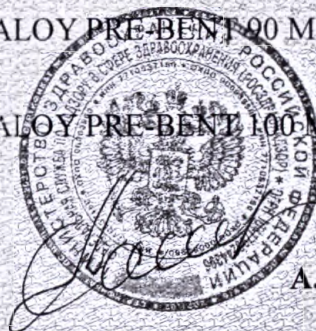
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2024 года № РЗН 2023/21860

Лист 3

- 2.9.1. Стержень - не более 10 шт.
- 2.9.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.10. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 100 MM, в составе:
 - 2.10.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.10.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.11. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 110 MM, в составе:
 - 2.11.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.11.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.12. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 120 MM, в составе:
 - 2.12.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.12.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.13. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 35 MM, в составе:
 - 2.13.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.13.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.14. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 40 MM, в составе:
 - 2.14.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.14.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.15. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 45 MM, в составе:
 - 2.15.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.15.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.16. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 50 MM, в составе:
 - 2.16.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.16.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.17. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 55 MM, в составе:
 - 2.17.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.17.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.18. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 60 MM, в составе:
 - 2.18.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.18.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.19. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 70 MM, в составе:
 - 2.19.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.19.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.20. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 80 MM, в составе:
 - 2.20.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.20.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.21. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 90 MM, в составе:
 - 2.21.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.21.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.22. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 100 MM, в составе:
 - 2.22.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.22.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134708

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2024 года № РЗН 2023/21860

Лист 4

- 2.23. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 110 MM, в составе:
2.23.1. Стержень - не более 10 шт.
2.23.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2.24. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 120 MM, в составе:
2.24.1. Стержень - не более 10 шт.
2.24.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2.25. Стержень прямой ROD 5.5 MM LINED STRAIGHT 500 MM, в составе:
2.25.1. Стержень - не более 10 шт.
2.25.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2.26. Стержень прямой ROD 5.5 MM CHROMALOY PLUS UNLINED 500 MM, в составе:
2.26.1. Стержень - не более 10 шт.
2.26.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2.27. Стержень прямой ROD 6.0 MM LINED STRAIGHT 500 MM, в составе:
2.27.1. Стержень - не более 10 шт.
2.27.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2.28. Стержень прямой ROD 6.0 MM TITANIUM ALLOY LINED STRAIGHT 500 MM, в составе:
2.28.1. Стержень - не более 10 шт.
2.28.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2.29. Стержень прямой ROD 6.0 MM CHROMALOY 500 MM, в составе:
2.29.1. Стержень - не более 10 шт.
2.29.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2.30. Стержень прямой ROD 6.0 MM CHROMALOY PLUS 500 MM, в составе:
2.30.1. Стержень - не более 10 шт.
2.30.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2.31. Стержень прямой ROD 5.5 MM - 4.75 MM TAPERED 500 MM, в составе:
2.31.1. Стержень - не более 10 шт.
2.31.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2.32. Стержень прямой ROD 5.5 MM - 4.75 MM TAPERED 600 MM, в составе:
2.32.1. Стержень - не более 10 шт.
2.32.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2.33. Стержень прямой ROD 5.5 MM TITANIUM ALLOY LINED STRAIGHT 500 MM, в составе:
2.33.1. Стержень - не более 10 шт.
2.33.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2.34. Стержень прямой ROD 5.5 MM TSRH Spinal System CHROMALOY PLUS 500 MM, в составе:
2.34.1. Стержень - не более 10 шт.
2.34.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2.35. Стержень прямой ROD 6.0 MM - 5.5 MM TAPERED 500 MM, в составе:

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



А.В. Самойлова

0134709

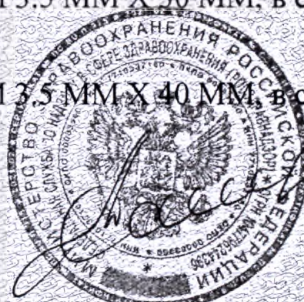
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2024 года № РЗН 2023/21860

Лист 5

- 2.35.1. Стержень - не более 10 шт.
- 2.35.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.36. Стержень прямой ROD 6.0 MM - 5.5 MM TAPERED 600 MM, в составе:
 - 2.36.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.36.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.37. Стержень ROD 5.5 MM - 6.30 MM - 5.5 MM APEX 500 MM, в составе:
 - 2.37.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.37.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.38. Стержень ROD 5.5 MM - 6.30 MM - 5.5 MM APEX 600 MM, в составе:
 - 2.38.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.38.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.39. Стержень ROD 6.0 MM - 6.30 MM - 6.0 MM APEX 500 MM, в составе:
 - 2.39.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.39.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.40. Стержень ROD 6.0 MM - 6.30 MM - 6.0 MM APEX 600 MM, в составе:
 - 2.40.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.40.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.41. Стержень ROD 6.3 MM X 5.8 MM APEX 600 MM, в составе:
 - 2.41.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 2.41.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3. Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника INFINITY Occipitocervical Upper Thoracic System:
 - 3.1. Стержень ROD OCCIPITAL ADJUSTABLE 3.5 MM X 200 MM, в составе:
 - 3.1.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 3.1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.2. Стержень ROD OCCIPITAL ADJUSTABLE CHROMALOY 3.5 MM X 200 MM, в составе:
 - 3.2.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 3.2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.3. Стержень ROD 3.2 MM X 240 MM, в составе:
 - 3.3.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 3.3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.4. Стержень ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 25 MM, в составе:
 - 3.4.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 3.4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.5. Стержень ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 30 MM, в составе:
 - 3.5.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 3.5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.6. Стержень ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 40 MM, в составе:
 - 3.6.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 3.6.2. Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134710

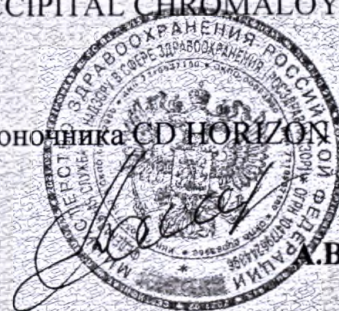
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2024 года № РЗН 2023/21860

Лист 6

- 3.7. Стержень ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 50 MM, в составе:
3.7.1. Стержень - не более 10 шт.
3.7.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.8. Стержень ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 60 MM, в составе:
3.8.1. Стержень - не более 10 шт.
3.8.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.9. Стержень ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 70 MM, в составе:
3.9.1. Стержень - не более 10 шт.
3.9.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.10. Стержень ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 80 MM, в составе:
3.10.1. Стержень - не более 10 шт.
3.10.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.11. Стержень ROD 3.5 MM X 240 MM, в составе:
3.11.1. Стержень - не более 10 шт.
3.11.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.12. Стержень конический ROD TAPERED TITANIUM 3.5 MM/4.75 MM X 420 MM, в составе:
3.12.1. Стержень - не более 10 шт.
3.12.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.13. Стержень конический ROD TAPERED TITANIUM 3.5 MM/5.5 MM X 420 MM, в составе:
3.13.1. Стержень - не более 10 шт.
3.13.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.14. Стержень конический ROD TAPERED CHROMALOY PLUS 3.5 MM/4.75 MM X 420 MM, в составе:
3.14.1. Стержень - не более 10 шт.
3.14.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.15. Стержень конический ROD TAPERED CHROMALOY PLUS 3.5 MM/5.5 MM X 420 MM, в составе:
3.15.1. Стержень - не более 10 шт.
3.15.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.16. Стержень изогнутый ROD PRECURVED OCCIPITAL TITANIUM ALLOY 3.5 MM X 200 MM, в составе:
3.16.1. Стержень - не более 10 шт.
3.16.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.17. Стержень изогнутый ROD PRECURVED OCCIPITAL CHROMALOY 3.5 MM X 200 MM, в составе:
3.17.1. Стержень - не более 10 шт.
3.17.2. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON Spinal System LONGITUDE:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134711

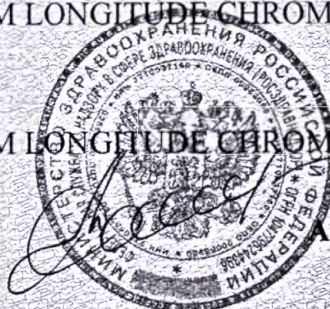
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2024 года № РЗН 2023/21860

Лист 7

- 4.1. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 70 MM,
в составе:
- 4.1.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 4.1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 4.2. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 80 MM,
в составе:
- 4.2.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 4.2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 4.3. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 90 MM,
в составе:
- 4.3.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 4.3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 4.4. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 100 MM,
в составе:
- 4.4.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 4.4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 4.5. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 110 MM,
в составе:
- 4.5.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 4.5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 4.6. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 120 MM,
в составе:
- 4.6.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 4.6.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 4.7. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 130 MM,
в составе:
- 4.7.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 4.7.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 4.8. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 140 MM,
в составе:
- 4.8.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 4.8.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 4.9. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 150 MM,
в составе:
- 4.9.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 4.9.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 4.10. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 160
MM, в составе:
- 4.10.1. Стержень - не более 10 шт.
 - 4.10.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 4.11. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 170

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134712

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2024 года № РЗН 2023/21860

Лист 8

ММ, в составе:

4.11.1. Стержень - не более 10 шт.

4.11.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4.12. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 180

ММ, в составе:

4.12.1. Стержень - не более 10 шт.

4.12.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4.13. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 190

ММ, в составе:

4.13.1. Стержень - не более 10 шт.

4.13.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4.14. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 200

ММ, в составе:

4.14.1. Стержень - не более 10 шт.

4.14.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4.15. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 210

ММ, в составе:

4.15.1. Стержень - не более 10 шт.

4.15.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4.16. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 220

ММ, в составе:

4.16.1. Стержень - не более 10 шт.

4.16.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4.17. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 230

ММ, в составе:

4.17.1. Стержень - не более 10 шт.

4.17.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4.18. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 240

ММ, в составе:

4.18.1. Стержень - не более 10 шт.

4.18.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4.19. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 250

ММ, в составе:

4.19.1. Стержень - не более 10 шт.

4.19.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4.20. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 260

ММ, в составе:

4.20.1. Стержень - не более 10 шт.

4.20.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON SOLERA
Spinal System 5.5/6.0:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134713

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2024 года № РЗН 2023/21860

Лист 9

- 5.1. Стержень ROD 5.5 MM CARPED 30 MM, в составе:
5.1.1. Стержень - не более 10 шт.
5.1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5.2. Стержень ROD 5.5 MM CARPED 35 MM, в составе:
5.2.1. Стержень - не более 10 шт.
5.2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5.3. Стержень ROD 5.5 MM CARPED 40 MM, в составе:
5.3.1. Стержень - не более 10 шт.
5.3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5.4. Стержень ROD 5.5 MM CARPED 45 MM, в составе:
5.4.1. Стержень - не более 10 шт.
5.4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5.5. Стержень ROD 5.5 MM CARPED 50 MM, в составе:
5.5.1. Стержень - не более 10 шт.
5.5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5.6. Стержень ROD 5.5 MM CARPED 55 MM, в составе:
5.6.1. Стержень - не более 10 шт.
5.6.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5.7. Стержень ROD 5.5 MM CARPED 60 MM, в составе:
5.7.1. Стержень - не более 10 шт.
5.7.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5.8. Стержень ROD 5.5 MM CARPED 65 MM, в составе:
5.8.1. Стержень - не более 10 шт.
5.8.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5.9. Стержень ROD 5.5 MM CARPED 70 MM, в составе:
5.9.1. Стержень - не более 10 шт.
5.9.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5.10. Стержень ROD 5.5 MM CARPED 75 MM, в составе:
5.10.1. Стержень - не более 10 шт.
5.10.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5.11. Стержень ROD 5.5 MM CARPED 80 MM, в составе:
5.11.1. Стержень - не более 10 шт.
5.11.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5.12. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 30 MM, в составе:
5.12.1. Стержень - не более 10 шт.
5.12.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5.13. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 35 MM, в составе:
5.13.1. Стержень - не более 10 шт.
5.13.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134714

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2024 года № РЗН 2023/21860

Лист 10

5.14. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 40 MM, в составе:

5.14.1. Стержень - не более 10 шт.

5.14.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5.15. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 45 MM, в составе:

5.15.1. Стержень - не более 10 шт.

5.15.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5.16. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 50 MM, в составе:

5.16.1. Стержень - не более 10 шт.

5.16.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5.17. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 55 MM, в составе:

5.17.1. Стержень - не более 10 шт.

5.17.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5.18. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 60 MM, в составе:

5.18.1. Стержень - не более 10 шт.

5.18.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5.19. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 65 MM, в составе:

5.19.1. Стержень - не более 10 шт.

5.19.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5.20. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 70 MM, в составе:

5.20.1. Стержень - не более 10 шт.

5.20.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5.21. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 75 MM, в составе:

5.21.1. Стержень - не более 10 шт.

5.21.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5.22. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 80 MM, в составе:

5.22.1. Стержень - не более 10 шт.

5.22.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5.23. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 90 MM, в составе:

5.23.1. Стержень - не более 10 шт.

5.23.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5.24. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 100 MM, в

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134715

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2024 года № РЗН 2023/21860

Лист 11

составе:

5.24.1. Стержень - не более 10 шт.

5.24.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5.25. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 110 MM, в составе:

5.25.1. Стержень - не более 10 шт.

5.25.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника VERTEX Reconstruction System:

6.1. Стержень изогнутый ROD 3.2 MM X 200 MM PRE-CURVED TITANIUM ALLOY, в составе:

6.1.1. Стержень - не более 10 шт.

6.1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6.2. Стержень ADJUSTABLE ROD 3.2 MM / 3.5 MM, в составе:

6.2.1. Стержень - не более 10 шт.

6.2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6.3. Стержень ROD 3.2 MM X 240 MM TITANIUM ALLOY, в составе:

6.3.1. Стержень - не более 10 шт.

6.3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6.4. Стержень ROD 3.2 MM X 240 MM THREADED, в составе:

6.4.1. Стержень - не более 10 шт.

6.4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6.5. Стержень ROD 3.5 MM X 240 MM, в составе:

6.5.1. Стержень - не более 10 шт.

6.5.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6.6. Стержень ROD 3.5 MM X 240 MM THREADED, в составе:

6.6.1. Стержень - не более 10 шт.

6.6.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6.7. Стержень ROD 4.5 MM X 360 MM THREADED, в составе:

6.7.1. Стержень - не более 10 шт.

6.7.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6.8. Стержень ROD 5.5 MM X 360 MM THREADED, в составе:

6.8.1. Стержень - не более 10 шт.

6.8.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6.9. Стержень ROD 3.5 MM X 240 MM, в составе:

6.9.1. Стержень - не более 10 шт.

6.9.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6.10. Стержень ROD 3.5 MM X 300 MM, в составе:

6.10.1. Стержень - не более 10 шт.

6.10.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

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



А.В. Самойлова

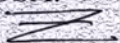
0134716

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2024 года № РЗН 2023/21860

Лист 12

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



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134706