



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2023 года № РЗН 2013/339

На медицинское изделие

**Инструменты и приспособления для установки трансплантатов «связка»
(в наборах и отдельных упаковках)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МКНТ Импорт"
(ООО "МКНТ Импорт"), Россия,
119071, Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2

Производитель

"муvmедикс С.А.С.", Франция,
movmedix S.A.S., 5 rue de la Fontaine, 21560 Arc sur Tille, France

Место производства медицинского изделия

movmedix S.A.S., 5 rue de la Fontaine, 21560 Arc sur Tille, France

Номер регистрационного досье № РД-56984/57119 от 19.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.139

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2023 года № 4688
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0071062

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2023 года

№ РЗН 2013/339

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты и приспособления для установки трансплантатов «связка»
(в наборах и отдельных упаковках):**

1. Держатель степлера.
2. Зажим гладкий.
3. Зажим зубчатый.
4. Игла плоская.
5. Игла с ушком.
6. Импактор трансплантата.
7. Канюля для иглы.
8. Канюля для сверления большеберцовой кости.
9. Канюля проводниковая для проволоочной петли.
10. Канюля проводниковая изогнутая редуцированная.
11. Канюля проводниковая изогнутая.
12. Канюля проводниковая.
13. Контейнер для инструментов (пустой).
14. Контейнер для инструментов с двойным фильтром (пустой).
15. Крюк бедренный.
16. Крюк для проводника спиц.
17. Крюк задне-наружный.
18. Лоток с ручками верхний.
19. Лоток с ручками нижний.
20. Лоток с ручками.
21. Направитель бедренный.
22. Направитель большеберцовый.
23. Направитель полуцилиндрический для риммеров.
24. Направитель регулируемый.
25. Направитель сверла.
26. Направитель спицы проводниковой.
27. Направитель тибиальный.
28. Направитель.
29. Натяжитель.
30. Ножка фиксирующая.
31. Отвертка гексагональная редуцированная.
32. Отвертка гексагональная.
33. Петля проволоочная.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0123723

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2023 года

№ РЗН 2013/339

Лист 2

- 34. Пробойник.
- 35. Проводник проволоочной петли.
- 36. Рамка.
- 37. Резак связки.
- 38. Ретрактор большеберцовый.
- 39. Риммер с лезвием.
- 40. Рукоятка блокируемая для сменных риммеров.
- 41. Рукоятка.
- 42. Сверло заостренное.
- 43. Сверло канюлированное.
- 44. Сверло.
- 45. Спица проводниковая с двойным троакарным наконечником.
- 46. Спица проводниковая с закругленным наконечником.
- 47. Спица проводниковая с троакарным наконечником.
- 48. Спица проводниковая с ушком.
- 49. Стоппер.
- 50. Тело.
- 51. Трубка телескопическая.
- 52. Экстрактор степлера.

Наборы инструментов.

1. Набор инструментов для имплантации трансплантата "Связка для восстановления акромиально-ключичной стабильности":

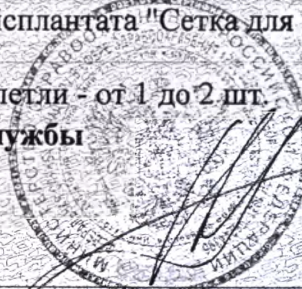
- 1.1 Контейнер для инструментов (пустой) - 1 шт.
- 1.2 Лоток с ручками - 1 шт.
- 1.3 Направитель - 1 шт.
- 1.4 Пробойник - 1 шт.
- 1.5 Канюля проводниковая - 1 шт.
- 1.6 Проводник проволоочной петли - 1 шт.
- 1.7 Направитель сверла - 1 шт.
- 1.8 Отвертка гексагональная - 1 шт.
- 1.9 Петля проволоочная - от 1 до 2 шт.
- 1.10 Сверло - от 1 до 2 шт.
- 1.11 Спица проводниковая с закругленным наконечником - 1 шт.

2. Набор инструментов для имплантации трансплантата "Сетка для укрепления вращательной манжеты":

- 2.1 Канюля проводниковая для проволоочной петли - от 1 до 2 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0123724

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2023 года

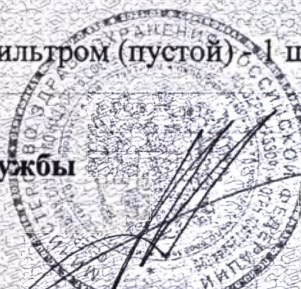
№ РЗН 2013/339

Лист 3

- 2.2 Контейнер для инструментов (пустой) - 1 шт.
- 2.3 Лоток с ручками - 1 шт.
- 2.4 Направитель - от 1 до 2 шт.
- 2.5 Отвертка гексагональная - 1 шт.
- 2.6 Петля проволочная - от 1 до 2 шт.
- 2.7 Рукоятка - 1 шт.
- 2.8 Сверло - 1 шт.
- 2.9 Спица проводниковая с закругленным наконечником - 1 шт.
- 2.10 Спица проводниковая с троакарным наконечником - от 1 до 2 шт.
- 2.11 Тело - 1 шт.
- 3. Набор инструментов для имплантации трансплантата "Связка передняя крестообразная коленного сустава":
 - 3.1 Игла с ушком - от 1 до 2 шт.
 - 3.2 Натяжитель - 1 шт.
 - 3.3 Канюля для иглы - 1 шт.
 - 3.4 Контейнер для инструментов с двойным фильтром (пустой) - 1 шт.
 - 3.5 Лоток с ручками верхний - 1 шт.
 - 3.6 Лоток с ручками нижний - 1 шт.
 - 3.7 Направитель большеберцовый - 1 шт.
 - 3.8 Направитель бедренный - 1 шт.
 - 3.9 Направитель регулируемый - 1 шт.
 - 3.10 Направитель спицы проводниковой ? 1шт.
 - 3.11 Петля проволочная - от 1 до 6 шт.
 - 3.12 Сверло канюлированное - от 1 до 3 шт.
 - 3.13 Спица проводниковая с двойным троакарным наконечником - от 1 до 2 шт.
 - 3.14 Спица проводниковая с закругленным наконечником - 1 шт.
 - 3.15 Трубка телескопическая - от 1 до 5 шт.
- 4. Набор инструментов для имплантации трансплантата "Связка задняя крестообразная коленного сустава":
 - 4.1 Натяжитель - 1 шт.
 - 4.2 Канюля проводниковая для проволочной петли - 1 шт.
 - 4.3 Канюля проводниковая изогнутая редуцированная - 1 шт.
 - 4.4 Канюля проводниковая изогнутая - 1 шт.
 - 4.5 Контейнер для инструментов с двойным фильтром (пустой) - 1 шт.
 - 4.6 Крюк бедренный - 1 шт.
 - 4.7 Крюк для проводника спиц - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0123725

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2023 года

№ РЗН 2013/339

Лист 4

- 4.8 Крюк задне-наружный - 1 шт.
- 4.9 Лоток с ручками верхний - 1 шт.
- 4.10 Лоток с ручками нижний - 1 шт.
- 4.11 Направитель сверла - от 1 до 3 шт.
- 4.12 Направитель - 1 шт.
- 4.13 Рукоятка - 1 шт.
- 4.14 Ретрактор большеберцовый - 1 шт.
- 4.15 Зажим гладкий - 1 шт.
- 4.16 Зажим зубчатый - 1 шт.
- 4.17 Ножка фиксирующая - 1 шт.
- 4.18 Спица проводниковая с троакарным наконечником - 1 шт.
- 4.19 Петля проволочная - от 1 до 6 шт.
- 4.20 Сверло заостренное - от 1 до 2 шт.
- 4.21 Стоппер - от 1 до 2 шт.
- 4.22 Сверло канюлированное - от 1 до 2 шт.
- 4.23 Сверло - от 1 до 2 шт.
- 4.24 Спица проводниковая с двойным троакарным наконечником - 1 шт.
- 4.25 Спица проводниковая с закругленным наконечником - 1 шт.
- 4.26 Трубка телескопическая - от 1 до 4 шт.
- 5. Набор инструментов для имплантации трансплантата "Сухожилие Ахиллово":
 - 5.1 Контейнер для инструментов (пустой) - 1 шт.
 - 5.2 Лоток с ручками - 1 шт.
 - 5.3 Троакар - 1 шт.
 - 5.4 Пробойник - 1 шт.
 - 5.5 Канюля - 1 шт.
 - 5.6 Спица проводниковая с закругленным наконечником - от 1 до 2 шт.
 - 5.7 Сверло - 1 шт.
 - 5.8. Отвертка гексагональная - 1 шт.
- 6. Набор инструментов для имплантации трансплантата "Связка наружная боковая":
 - 6.1 Контейнер для инструментов (пустой) - 1 шт.
 - 6.2 Лоток с ручками - 1 шт.
 - 6.3 Отвертка гексагональная - 1 шт.
 - 6.4 Петля проволочная - от 1 до 2 шт.
 - 6.5 Сверло - от 1 до 2 шт.
 - 6.6 Спица проводниковая с закругленным наконечником - 1 шт.
- 7. Набор инструментов для имплантации трансплантата "Связка внутренняя боковая":

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0123726

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2023 года

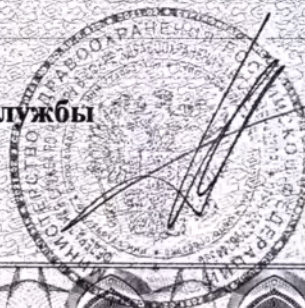
№ РЗН 2013/339

Лист 5

- 7.1 Держатель степлера - 1 шт.
- 7.2 Канюля проводниковая для проволоочной петли - 1 шт.
- 7.3 Контейнер для инструментов (пустой) - 1 шт.
- 7.4 Лоток с ручками - 1 шт.
- 7.5 Отвертка гексагональная - 1 шт.
- 7.6 Петля проволоочная - от 1 до 2 шт.
- 7.7 Сверло - 1 шт.
- 7.8 Спица проводниковая с закругленным наконечником - 1 шт.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123727