



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2023 года № РЗН 2016/4439

На медицинское изделие

Имплантат межкостистый ROMEO 2 PAD (высота от 8 мм до 18 мм с шагом 2 мм)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Спайнарт СА", Швейцария,

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

Производитель

"Спайнарт СА", Швейцария,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58241/71312 от 05.10.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2023 года № 7160
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



И.Ю. Павлюков

0068101

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2023 года № РЗН 2016/4439

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат межкостистый ROMEO 2 PAD (высота от 8 мм до 18 мм с шагом 2 мм):

Место производства:

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

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130373