



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2023 года № РЗН 2016/4245

На медицинское изделие

**Система ROMEO для транспедикулярной фиксации тел позвонков
с принадлежностями**

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-58240/71315 от 05.10.2023

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 16 октября 2023 года № 7148
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0073800

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2023 года № РЗН 2016/4245

Лист 1

На медицинское изделие

Система ROMEO для транспедикулярной фиксации тел позвонков с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Винты моноаксиальные, полиаксиальные ROMEO в комплекте с фиксирующими гайками и без (диаметр от 4 мм до 8 мм с шагом 1 мм, длина от 25 мм до 90 мм с шагом 5 мм) (упаковка/2 шт.) или индивидуальная упаковка.
2. Винты канюлированные полиаксиальные ROMEO в комплекте с фиксирующими гайками и без (диаметр от 5 мм до 7 мм с шагом 1 мм, длина от 30 мм до 60 мм с шагом 5 мм) (упаковка/2 шт.) или индивидуальная упаковка.
3. Винты полиаксиальные для коррекции деформаций ROMEO в комплекте с фиксирующими гайками и без (диаметр от 4 мм до 7 мм с шагом 0,5 мм, длина от 25 мм до 90 мм с шагом 5 мм) (упаковка/2 шт.) или индивидуальная упаковка.
4. Винты канюлированные полиаксиальные для оперирования травмы ROMEO в комплекте с фиксирующими гайками и без (диаметр от 5 мм до 7 мм с шагом 1 мм, длина от 30 мм до 55 мм с шагом 5 мм) (упаковка/2 шт.) или индивидуальная упаковка.
5. Винты полиаксиальные для коррекции спондилолистеза ROMEO в комплекте с фиксирующими гайками и без (диаметр от 4 мм до 8 мм с шагом 1 мм, длина от 25 мм до 90 мм с шагом 5 мм) (упаковка/2 шт.) или индивидуальная упаковка.
6. Стержни изогнутые титановые ROMEO (диаметр 5.4 мм, длина от 30 мм до 60 мм с шагом 5 мм, длина от 60 мм до 90 мм с шагом 10 мм) (упаковка/2 шт.) или индивидуальная упаковка.
7. Стержни изогнутые титановые миниинвазивные ROMEO (диаметр 5.4 мм, длина от 30 мм до 90 мм с шагом 5 мм) (упаковка/2 шт.) или индивидуальная упаковка.
8. Стержни прямые титановые ROMEO (диаметр 5.4 мм, длина от 100 мм до 240 мм с шагом 20 мм, длина 350 мм, длина 500 мм и длина 550 мм) (упаковка/2 шт.) или индивидуальная упаковка.
9. Стержни прямые кобальт-хромовые ROMEO (диаметр 5.4 мм, длина от 200 мм до 240 мм с шагом 20 мм, длина 350 мм, длина 500 мм и длина 550 мм) (упаковка/2 шт.) или индивидуальная упаковка.
10. Стержни прямые титановые миниинвазивные ROMEO (диаметр 5.4 мм, длина от 100 мм до 250 мм с шагом 10 мм) (упаковка/2 шт.) или индивидуальная упаковка.

Принадлежности:

1. Гайки фиксирующие ROMEO (упаковка 10 шт.) или индивидуальная упаковка.
2. Крючки ROMEO ламинарные поясничные удлиненные, педикулярные, ламинарные поясничные малые, ламинарные поясничные большие, ламинарные нижние, ламинарные грудные верхние, изогнутые влево, изогнутые вправо, со смещением влево, со смещением

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

Д.Ю. Павлюков

0130372



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2023 года № РЗН 2016/4245

Лист 2

вправо, поперечные в комплекте с фиксирующими гайками и без, (упаковка/2 шт.) или индивидуальная упаковка.

3. Стержни поперечные ROMEO (диаметр 3.6 мм, длина от 20 мм до 80 мм с шагом 10 мм).
4. Стяжки поперечные в сборе моноблок ROMEO (длина от 18 мм до 30 мм с шагом 3 мм).
5. Стяжки поперечные в сборе мультиаксиальные ROMEO (длина от 33 мм до 36 мм, длина от 36 мм до 43 мм, длина от 43 мм до 55 мм, длина от 55 мм до 80 мм).
6. Стяжки поперечные в сборе мультиаксиальные изогнутые ROMEO (длина от 33 мм до 36 мм, длина от 36 мм до 43 мм, длина от 43 мм до 55 мм, длина от 55 мм до 80 мм).
7. Коннекторы аксиальные, параллельные, коннекторы подвздошного гребня (длина 15 мм, длина от 20 до 60 мм с шагом в 10 мм) ROMEO с фиксирующими гайками и без (упаковка/2 шт.) или индивидуальная упаковка.

Место производства:

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

Σ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130371