



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22032

На медицинское изделие

Система для чрескожной кифо/вертебропластики "ALLEVO"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Джолайн ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,

Joline GmbH & Co. KG, Neue Rottenburger Straße 50, 72379 Hechingen, Germany

Производитель

"Джолайн ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,

Joline GmbH & Co. KG, Neue Rottenburger Straße 50, 72379 Hechingen, Germany

Место производства медицинского изделия

Joline GmbH & Co. KG, Neue Rottenburger Straße 50, 72379, Hechingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-57929/74923 от 15.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2024 года № 719
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075671

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22032

Лист 1

На медицинское изделие

Система для чрескожной кифо/вертебропластики "ALLEVO":

1. Набор «Smart Kit Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор Stop'n GO 2 x 8 мм») в составе:

- 1.1. Двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм - 2 шт.
- 1.2. Устройство доступа к позвонку, кончик троакара - 2 шт.
- 1.3. Направитель, тупоконечный - 2 шт.
- 1.4. Заглушка канюли интродьюсера для позвонка - 2 шт.
- 1.5. Интродьюсер для позвонка - 1 шт.
- 1.6. Канюля интродьюсера для позвонка - 1 шт.
- 1.7. Устройство для биопсии позвонка - 1 шт.
- 1.8. Сверло костное - 1 шт.
- 1.9. Двухбаллонный адаптер - 2 шт.
- 1.10. Шприц вакуумный - 1 шт.
- 1.11. Инфлятор - 2 шт.
- 1.12. Устройство заполнения позвонков (отверстие спереди) - 4 шт.
- 1.13. Плунжер устройства заполнения позвонков (отверстие спереди) - 2 шт.
- 1.14. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор «Smart Kit RapidIntro Bevel Tip Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор RapidIntro Скошенный кончик Stop'n GO 2 x 8 мм») в составе:

- 2.1. Двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм - 2 шт.
- 2.2. Интродьюсер для позвонков RapidIntro, скошенный кончик - 1 шт.
- 2.3. Заглушка канюли интродьюсера для позвонка - 2 шт.
- 2.4. Канюля интродьюсера для позвонка - 1 шт.
- 2.5. Устройство для биопсии позвонка - 1 шт.
- 2.6. Сверло костное - 1 шт.
- 2.7. Двухбаллонный адаптер - 2 шт.
- 2.8. Шприц вакуумный - 1 шт.
- 2.9. Инфлятор - 2 шт.
- 2.10. Устройство заполнения позвонков (отверстие спереди) - 4 шт.
- 2.11. Плунжер устройства заполнения позвонков (отверстие спереди) - 2 шт.
- 2.12. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор «Smart Kit Mod. One Pedicle Stop'n GO 2 x 8 mm» («Практичный набор мод. «одна ножка» Stop'n GO 2 x 8 мм») в составе:

- 3.1. Двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм - 2 шт.
- 3.2. Сверло костное - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134860

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22032

Лист 2

- 3.3. Двухбаллонный адаптер - 1 шт.
- 3.4. Шприц вакуумный - 1 шт.
- 3.5. Инфлятор - 1 шт.
- 3.6. Устройство заполнения позвонков (отверстие спереди) - 2 шт.
- 3.7. Инструкция по применению - 1 шт.
- 4. Набор «Stop'n GO 2 x 8 mm» в составе:
 - 4.1. Двухбаллонный катетер Stop'n GO 2x8 мм - 1 шт.
 - 4.2. Двухбаллонный адаптер - 1 шт.
 - 4.3. Шприц вакуумный - 1 шт.
 - 4.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5. Двухбаллонный адаптер в составе:
 - 5.1. Двухбаллонный адаптер - 1 шт.
 - 5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 6. Система для замешивания (Mixer) в составе:
 - 6.1. Миксер (система замешивания) - 1 шт.
 - 6.2. Кран запорный одноходовой - 1 шт.
 - 6.3. Шпиндельный механизм для выдавливания костного цемента - 1 шт.
 - 6.4. Воронка смесителя - 1 шт.
 - 6.5. Подставка смесителя - 1 шт.
 - 6.6. Инструкция по применению - 1 шт.
- 7. Устройство заполнения позвонков (отверстие спереди) в составе:
 - 7.1. Устройство заполнения позвонков (отверстие спереди) - 1 шт.
 - 7.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 8. Устройство заполнения позвонков (отверстие сбоку) в составе:
 - 8.1. Устройство заполнения позвонков (отверстие сбоку) - 1 шт.
 - 8.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 9. Канюля интродьюсера для позвонка в составе:
 - 9.1. Канюля интродьюсера для позвонка - 1 шт.
 - 9.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 10. Интродьюсер для позвонков RapidIntro, скошенный кончик в составе:
 - 10.1. Интродьюсер для позвонков RapidIntro, скошенный кончик - 1 шт.
 - 10.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 11. Заглушка канюли интродьюсера для позвонка в составе:
 - 11.1. Заглушка канюли интродьюсера для позвонка - 2 шт.
 - 11.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 12. Устройство для биопсии позвонка в составе:

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



А.В. Самойлова

0133903

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22032

Лист 3

- 12.1. Устройство для биопсии позвонка - 1 шт.
- 12.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Кюретка Allevo в составе:
 - 13.1. Кюретка Allevo - 1 шт.
 - 13.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Сверло костное в составе:
 - 14.1. Сверло костное - 1 шт.
 - 14.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 15. Катетер баллонный 16/16 в составе:
 - 15.1. Катетер баллонный 16/16 (диаметр баллона 16 мм, длина баллона 16 мм) - 1 шт.
 - 15.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 16. Катетер баллонный 22/16 в составе:
 - 16.1. Катетер баллонный 22/16 (диаметр баллона 16 мм, длина баллона 22 мм) - 1 шт.
 - 16.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133904