



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2023/19421

На медицинское изделие

Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество 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-58793/75298 от 02.11.2023

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 14 ноября 2023 года № 8114
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0068443

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2023/19421

Лист 1

На медицинское изделие

Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника, в составе:

1. Варианты исполнения:

1. Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON 5.5/6.0:

- Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED 5.5-6.0 мм x 6.0 мм x 35 мм;
- Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED 5.5-6.0 мм x 6.0 мм x 40 мм;
- Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD 5.5-6.0 мм x 6.0 мм x 35 мм;
- Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD 5.5-6.0 мм x 6.0 мм x 40 мм;
- Коннектор VARIABLE ANGLE DOMINO 5.5/6.0 мм.

2. Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON X10 CROSSLINK:

- Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 16 мм;
- Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 19 мм;
- Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 22 мм;
- Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 28-30 мм;
- Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 30-34 мм;
- Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 34-36 мм;
- Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 36-39 мм;
- Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 39-45 мм;
- Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 58-80 мм;
- Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 25 мм;
- Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 45-58 мм.

3. Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY:- Коннектор закрытый CLOSED LATERAL CONNECTOR, 13 мм;

- Коннектор AXIAL DOMINO 3.2/3.5 мм TO 3.2/3.5 мм;
- Коннектор AXIAL DOMINO 3.2/3.5 мм TO 4.5/4.75 мм;
- Коннектор AXIAL DOMINO 3.2/3.5 мм TO 5.5/6.0 мм;
- Коннектор OPEN LATERAL CONNECTOR 13 мм;
- Коннектор MAS EXTENSION CONNECTOR 3.2/3.5 мм;
- Коннектор MAS EXTENSION CONNECTOR 4.5/4.75 мм;
- Коннектор MAS EXTENSION CONNECTOR 5.5/6.0/6.35 мм;
- Коннектор поперечный MAS CROSSLINK SMALL (24-30 мм);
- Коннектор поперечный MAS CROSSLINK LARGE (40-56 мм);
- Коннектор поперечный ROD CROSSLINK SMALL (24-30 мм);
- Коннектор поперечный ROD CROSSLINK LARGE (40-56 мм).

4. Коннекторы стерильные для остеосинтеза позвоночника TRANSLACE:- Коннектор

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

Д.Ю. Павлюков

0131911

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2023/19421

Лист 2

Translace.

- Тесьма Tether (при необходимости).

II. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 4340 Swinnea Road, Memphis
TN 38118 USA.

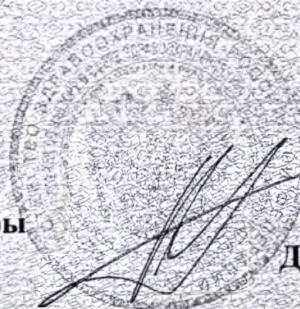
2. Medtronic Sofamor Danek Manufacturing, 2500 Silveus Crossing, Warsaw,
IN 46582 USA.

3. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Road 909 Km. 0.4 Bo, 00792 Barrio
Mariana, Humacao, Puerto Rico, USA.

4. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH, Ulrichsberger Str. 17, 94469
Deggendorf, Germany.

Σ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131913