



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2023/20010

На медицинское изделие

Стержни 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-58790/75303 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 № 8070
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0068442

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2023/20010

Лист 1

На медицинское изделие

Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника, в составе:

I. Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника, варианты исполнения:

1. Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON:

- Стержень изогнутый LINED PRE-BENT ROD 5.5 мм x 30 мм;
- Стержень изогнутый LINED PRE-BENT ROD, 5.5 мм x 40 мм;
- Стержень изогнутый LINED PRE-BENT ROD, 5.5 мм x 50 мм;
- Стержень изогнутый LINED PRE-BENT ROD, 5.5 мм x 60 мм;
- Стержень изогнутый LINED PRE-BENT ROD, 5.5 мм x 70 мм;

2. Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON LONGITUDE:

- Стержень чрескожный LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 мм x 70 мм;
- Стержень чрескожный LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 мм x 80 мм;
- Стержень чрескожный LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 мм x 90 мм;
- Стержень чрескожный LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 мм x 100 мм;
- Стержень чрескожный LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 мм x 110 мм;
- Стержень чрескожный LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 мм x 120 мм;
- Стержень чрескожный LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 мм x 130 мм;
- Стержень чрескожный LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 мм x 140 мм;
- Стержень чрескожный LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 мм x 150 мм;
- Стержень чрескожный LONGITUDE CHROMALOY ROD, 5.5 мм x 160 мм;

3. Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON SOLERA:

- Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 30 мм;
- Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 35 мм;
- Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 40 мм;
- Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 45 мм;
- Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 50 мм;
- Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 55 мм;
- Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 60 мм;
- Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 65 мм;
- Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 70 мм;
- Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 75 мм;
- Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 80 мм;
- Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 85 мм;
- Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 90 мм;
- Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 100 мм;
- Стержень чрескожный PREBENT PERCUTANEOUS ROD, 5.5 мм x 110 мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0131910

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2023/20010

Лист 2

- Стержень CAPPED ROD, 5.5 мм x 30 мм;
 - Стержень CAPPED ROD, 5.5 мм x 35 мм;
 - Стержень CAPPED ROD, 5.5 мм x 40 мм;
 - Стержень CAPPED ROD, 5.5 мм x 45 мм;
 - Стержень CAPPED ROD, 5.5 мм x 50 мм;
 - Стержень CAPPED ROD, 5.5 мм x 55 мм;
 - Стержень CAPPED ROD, 5.5 мм x 60 мм;
 - Стержень CAPPED ROD, 5.5 мм x 65 мм;
 - Стержень CAPPED ROD, 5.5 мм x 70 мм.
4. Стержни стерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX:
- Стержень ROD, 3.5 мм x 300 мм;
 - Стержень PRE-CUT/BENT CHROMALOY PLUS ROD 3.5 x 70 мм;
 - Стержень PRE-CUT/BENT CHROMALOY PLUS ROD 3.5 x 80 мм;
 - Стержень PRE-CUT/BENT CHROMALOY PLUS ROD 3.5 x 90 мм;
 - Стержень PRE-CUT/BENT CHROMALOY PLUS ROD 3.5 x 100 мм.

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.
5. Medtronic Medical Costa Rica S.R.L. Multi-tenant 7-8, Coyoil Free Zone Building B7, 20113 Coyoil Alajuela, Costa Rica.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135649