



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2022/19198

На медицинское изделие

Винты 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-58787/75306 от 02.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.127

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 21 листе

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2023 года № 8051
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0068431

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2022/19198

Лист 1

На медицинское изделие

Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника:

1. Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника BRAIVE:

1.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 45 мм,
в составе:

1.1.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 45 мм.

1.1.2. Инструкция по применению.

1.1.3. Пластина винта (при необходимости).

1.1.4. Тесьма BRAID (при необходимости).

1.2. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 45 мм,
в составе:

1.2.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 45 мм.

1.2.2. Инструкция по применению.

1.2.3. Пластина винта (при необходимости).

1.2.4. Тесьма BRAID (при необходимости).

1.3. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 20 мм,
в составе:

1.3.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 20 мм.

1.3.2. Инструкция по применению.

1.3.3. Пластина винта (при необходимости).

1.3.4. Тесьма BRAID (при необходимости).

1.4. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 22.5 мм,
в составе:

1.4.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 22.5 мм.

1.4.2. Инструкция по применению.

1.4.3. Пластина винта (при необходимости).

1.4.4. Тесьма BRAID (при необходимости).

1.5. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 25 мм,
в составе:

1.5.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 25 мм.

1.5.2. Инструкция по применению.

1.5.3. Пластина винта (при необходимости).

1.5.4. Тесьма BRAID (при необходимости).

1.6. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 27.5 мм,
в составе:

1.6.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 27.5 мм.

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

Д.Ю. Павлюков

0131800

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2022/19198

Лист 2

- 1.6.2. Инструкция по применению.
 - 1.6.3. Пластина винта (при необходимости).
 - 1.6.4. Тесьма BRAID (при необходимости).
 - 1.7. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 30 мм,
в составе:
 - 1.7.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 30 мм.
 - 1.7.2. Инструкция по применению.
 - 1.7.3. Пластина винта (при необходимости).
 - 1.7.4. Тесьма BRAID (при необходимости).
 - 1.8. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 32.5 мм,
в составе:
 - 1.8.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 32.5 мм.
 - 1.8.2. Инструкция по применению.
 - 1.8.3. Пластина винта (при необходимости).
 - 1.8.4. Тесьма BRAID (при необходимости).
 - 1.9. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 35 мм,
в составе:
 - 1.9.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 35 мм.
 - 1.9.2. Инструкция по применению.
 - 1.9.3. Пластина винта (при необходимости).
 - 1.9.4. Тесьма BRAID (при необходимости).
 - 1.10. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 40 мм,
в составе:
 - 1.10.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 5.5 × 40 мм.
 - 1.10.2. Инструкция по применению.
 - 1.10.3. Пластина винта (при необходимости).
 - 1.10.4. Тесьма BRAID (при необходимости).
 - 1.11. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 20 мм,
в составе:
 - 1.11.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 20 мм.
 - 1.11.2. Инструкция по применению.
 - 1.11.3. Пластина винта (при необходимости).
 - 1.11.4. Тесьма BRAID (при необходимости).
 - 1.12. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 22.5 мм,
в составе:
 - 1.12.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 22.5 мм.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0131766

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2022/19198

Лист 3

- 1.12.2. Инструкция по применению.
- 1.12.3. Пластина винта (при необходимости).
- 1.12.4. Тесьма BRAID (при необходимости).
- 1.13. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 25 мм,
в составе:
 - 1.13.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 25 мм.
 - 1.13.2. Инструкция по применению.
 - 1.13.3. Пластина винта (при необходимости).
 - 1.13.4. Тесьма BRAID (при необходимости).
- 1.14. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 27.5 мм,
в составе:
 - 1.14.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 27.5 мм.
 - 1.14.2. Инструкция по применению.
 - 1.14.3. Пластина винта (при необходимости).
 - 1.14.4. Тесьма BRAID (при необходимости).
- 1.15. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 30 мм,
в составе:
 - 1.15.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 30 мм.
 - 1.15.2. Инструкция по применению.
 - 1.15.3. Пластина винта (при необходимости).
 - 1.15.4. Тесьма BRAID (при необходимости).
- 1.16. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 32.5 мм,
в составе:
 - 1.16.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 32.5 мм.
 - 1.16.2. Инструкция по применению.
 - 1.16.3. Пластина винта (при необходимости).
 - 1.16.4. Тесьма BRAID (при необходимости).
- 1.17. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 35 мм,
в составе:
 - 1.17.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 35 мм.
 - 1.17.2. Инструкция по применению.
 - 1.17.3. Пластина винта (при необходимости).
 - 1.17.4. Тесьма BRAID (при необходимости).
- 1.18. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 40 мм,
в составе:
 - 1.18.1. Винт костный моноаксиальный SELF-TAPPING FIXED ANGLE SCREW 6.5 × 40 мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131767

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2022/19198

Лист 4

- 1.18.2. Инструкция по применению.
- 1.18.3. Пластина винта (при необходимости).
- 1.18.4. Тесьма BRAID (при необходимости).
- 1.19. Винт блокирующий BREAK OFF SET SCREW, в составе:
 - 1.19.1. Винт блокирующий BREAK OFF SET SCREW.
 - 1.19.2. Инструкция по применению.
 - 1.19.3. Пластина винта (при необходимости).
 - 1.19.4. Тесьма BRAID (при необходимости).
- 2. Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON:
 - 2.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 5.5 × 35 мм, в составе:
 - 2.1.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 5.5 × 35 мм.
 - 2.1.2. Инструкция по применению.
 - 2.2. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 5.5 × 40 мм, в составе:
 - 2.2.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 5.5 × 40 мм.
 - 2.2.2. Инструкция по применению.
 - 2.3. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 5.5 × 45 мм, в составе:
 - 2.3.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 5.5 × 45 мм.
 - 2.3.2. Инструкция по применению.
 - 2.4. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 6.5 × 40 мм, в составе:
 - 2.4.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 6.5 × 40 мм.
 - 2.4.2. Инструкция по применению.
 - 2.5. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 6.5 × 45 мм, в составе:
 - 2.5.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 6.5 × 45 мм.
 - 2.5.2. Инструкция по применению.
 - 2.6. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 6.5 × 50 мм, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131768

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2022/19198

Лист 5

- 2.6.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 6.5 × 50 мм.
- 2.6.2. Инструкция по применению.
- 2.7. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 7.5 × 40 мм, в составе:
- 2.7.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 7.5 × 40 мм.
- 2.7.2. Инструкция по применению.
- 2.8. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 7.5 × 45 мм, в составе:
- 2.8.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 7.5 × 45 мм.
- 2.8.2. Инструкция по применению.
- 2.9. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 7.5 × 50 мм, в составе:
- 2.9.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный HA COATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 4.75 MM RODS 7.5 × 50 мм.
- 2.9.2. Инструкция по применению.
- 2.10. Винт блокирующий BREAK-OFF SETSCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS, в составе:
- 2.10.1. Винт блокирующий BREAK-OFF SETSCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS.
- 2.10.2. Инструкция по применению.
- 2.11. Винт блокирующий BREAK-OFF SETSCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 4 PK, в составе:
- 2.11.1. Винт блокирующий BREAK-OFF SETSCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 4 PK
- 2.11.2. Инструкция по применению.
- 2.12. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 X 35 мм, в составе:
- 2.12.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 35 мм.
- 2.12.2. Инструкция по применению.
- 2.13. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 40 мм, в составе:
- 2.13.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 40 мм.
- 2.13.2. Инструкция по применению.
- 2.14. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 45 мм, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131769

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2022/19198

Лист 6

- 2.14.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 45 мм.
- 2.14.2. Инструкция по применению.
- 2.15. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 50 мм, в составе:
- 2.15.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 50 мм.
- 2.15.2. Инструкция по применению.
- 2.16. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 35 мм, в составе:
- 2.16.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 35 мм.
- 2.16.2. Инструкция по применению.
- 2.17. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 40 мм, в составе:
- 2.17.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 40 мм.
- 2.17.2. Инструкция по применению.
- 2.18. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 45 мм, в составе:
- 2.18.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 45 мм.
- 2.18.2. Инструкция по применению.
- 2.19. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 50 мм, в составе:
- 2.19.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 50 мм.
- 2.19.2. Инструкция по применению.
- 2.20. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 40 мм, в составе:
- 2.20.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 40 мм.
- 2.20.2. Инструкция по применению.
- 2.21. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 X 45 мм, в составе:
- 2.21.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131770

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2022/19198

Лист 7

CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 45 мм.

2.21.2. Инструкция по применению.

2.22. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный

CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 50 мм, в составе:

2.22.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный

CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 50 мм.

2.22.2. Инструкция по применению.

2.23. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный

CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 30 мм, в составе:

2.23.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный

CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 30 мм.

2.23.2. Инструкция по применению.

2.24. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный

CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 55 мм, в составе:

2.24.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный

CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 55 мм.

2.24.2. Инструкция по применению.

2.25. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный

CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 35 мм, в составе:

2.25.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный

CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 35 мм.

2.25.2. Инструкция по применению.

2.26. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный

CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 55 мм, в составе:

2.26.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный

CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 55 мм.

2.26.2. Инструкция по применению.

2.27. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный

CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 60 мм, в составе:

2.27.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный

CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 60 мм.

2.27.2. Инструкция по применению.

2.28. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный

CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 100 мм, в составе:

2.28.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный

CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 100 мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131771

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2022/19198

Лист 8

- 2.28.2. Инструкция по применению.
- 2.29. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 40 мм, в составе:
- 2.29.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 40 мм.
- 2.29.2. Инструкция по применению.
- 2.30. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 50 мм, в составе:
- 2.30.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 50 мм.
- 2.30.2. Инструкция по применению.
- 2.31. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 60 мм, в составе:
- 2.31.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 60 мм.
- 2.31.2. Инструкция по применению.
- 2.32. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 70 мм, в составе:
- 2.32.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 70 мм.
- 2.32.2. Инструкция по применению.
- 2.33. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 80 мм, в составе:
- 2.33.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 80 мм.
- 2.33.2. Инструкция по применению.
- 2.34. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 90 мм, в составе:
- 2.34.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 90 мм.
- 2.34.2. Инструкция по применению.
- 2.35. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 100 мм, в составе:
- 2.35.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 100 мм,
- 2.35.2. Инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131772

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2022/19198

Лист 9

- 2.36. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 70 мм, в составе:
- 2.36.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 70 мм.
- 2.36.2. Инструкция по применению.
- 2.37. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 80 мм, в составе:
- 2.37.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 80 мм.
- 2.37.2. Инструкция по применению.
- 2.38. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 90 мм, в составе:
- 2.38.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный
CANNULATED MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 9.5 × 90 мм.
- 2.38.2. Инструкция по применению.
- 2.39. Винт блокирующий 1/4-32 SETSCREW, в составе:
- 2.39.1. Винт блокирующий 1/4-32 SETSCREW
- 2.39.2. Инструкция по применению.
3. Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0:
- 3.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL
SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 30 мм, в составе:
- 3.1.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL
SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 30 мм.
- 3.1.2. Инструкция по применению.
- 3.2. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL
SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 35 мм, в составе:
- 3.2.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL
SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 35 мм.
- 3.2.2. Инструкция по применению.
- 3.3. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL
SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 40 мм, в составе:
- 3.3.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL
SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 40 мм.
- 3.3.2. Инструкция по применению.
- 3.4. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL
SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 45 мм, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131773

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2022/19198

Лист 10

- 3.4.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 5.5 × 45 мм.
- 3.4.2. Инструкция по применению.
- 3.5. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 40 мм, в составе:
- 3.5.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 40 мм.
- 3.5.2. Инструкция по применению.
- 3.6. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 45 мм, в составе:
- 3.6.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 45 мм.
- 3.6.2. Инструкция по применению.
- 3.7. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 50 мм, в составе:
- 3.7.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 50 мм.
- 3.7.2. Инструкция по применению.
- 3.8. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 55 мм, в составе:
- 3.8.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 6.5 × 55 мм.
- 3.8.2. Инструкция по применению.
- 3.9. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 40 мм, в составе:
- 3.9.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 40 мм.
- 3.9.2. Инструкция по применению.
- 3.10. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 45 мм, в составе:
- 3.10.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 45 мм.
- 3.10.2. Инструкция по применению.
- 3.11. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 50 мм, в составе:
- 3.11.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL

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

Д.Ю. Павлюков

0131774

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2022/19198

Лист 11

SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 50 мм.

3.11.2. Инструкция по применению.

3.12. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 55 мм, в составе:

3.12.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 7.5 × 55 мм.

3.12.2. Инструкция по применению.

3.13. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 50 мм, в составе:

3.13.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 50 мм.

3.13.2. Инструкция по применению.

3.14. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 55 мм, в составе:

3.14.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный редукционный DUAL ROD MULTI-AXIAL SCREW FOR 5.5/6.0 MM RODS 8.5 × 55 мм.

3.14.2. Инструкция по применению.

3.15. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW, 5.5/6.0 мм, в составе:

3.15.1. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW, 5.5/6.0 мм.

3.15.2. Инструкция по применению.

3.16. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW-MULTI-PK 4 PK, 5.5/6.0 мм, в составе:

3.16.1. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW-MULTI-PK 4 PK, 5.5/6.0 мм.

3.16.2. Инструкция по применению.

4. Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY:

4.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 мм × 8 мм, в составе:

4.1.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 мм × 8 мм.

4.1.2. Инструкция по применению.

4.2. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 мм × 10 мм, в составе:

4.2.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 мм × 10 мм.

4.2.2. Инструкция по применению.

4.3. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 мм × 12 мм, в составе:

4.3.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 мм × 12 мм.

4.3.2. Инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131775

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2022/19198

Лист 12

- 4.4. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 мм × 14 мм, в составе:
- 4.4.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 мм × 14 мм.
- 4.4.2. Инструкция по применению.
- 4.5. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 мм × 16 мм, в составе:
- 4.5.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 мм × 16 мм.
- 4.5.2. Инструкция по применению.
- 4.6. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 мм × 18 мм, в составе:
- 4.6.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 3.0 мм × 18 мм.
- 4.6.2. Инструкция по применению.
- 4.7. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 5.5 мм × 25 мм, в составе:
- 4.7.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 5.5 мм × 25 мм.
- 4.7.2. Инструкция по применению.
- 4.8. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 5.5 мм × 30 мм, в составе:
- 4.8.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 5.5 мм × 30 мм.
- 4.8.2. Инструкция по применению.
- 4.9. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 5.5 мм × 35 мм, в составе:
- 4.9.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 5.5 мм × 35 мм.
- 4.9.2. Инструкция по применению.
- 4.10. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 5.5 мм × 40 мм, в составе:
- 4.10.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный MULTI AXIAL SCREW 5.5 мм × 40 мм.
- 4.10.2. Инструкция по применению.
- 4.11. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4.5 мм × 6 мм, в составе:
- 4.11.1. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4.5 мм × 6 мм.
- 4.11.2. Инструкция по применению.
- 4.12. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4.5 мм × 8 мм, в составе:
- 4.12.1. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4.5 мм × 8 мм.
- 4.12.2. Инструкция по применению.
- 4.13. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4.5 мм × 10 мм, в составе:
- 4.13.1. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4.5 мм × 10 мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131776

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2022/19198

Лист 13

- 4.13.2. Инструкция по применению.
- 4.14. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4.5 мм × 12 мм, в составе:
 - 4.14.1. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4.5 мм × 12 мм.
 - 4.14.2. Инструкция по применению.
- 4.15. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4.5 мм × 14 мм, в составе:
 - 4.15.1. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 4.5 мм × 14 мм.
 - 4.15.2. Инструкция по применению.
- 4.16. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм × 6 мм, в составе:
 - 4.16.1. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм × 6 мм.
 - 4.16.2. Инструкция по применению.
- 4.17. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм × 8 мм, в составе:
 - 4.17.1. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм × 8 мм.
 - 4.17.2. Инструкция по применению.
- 4.18. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм × 10 мм, в составе:
 - 4.18.1. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм × 10 мм.
 - 4.18.2. Инструкция по применению.
- 4.19. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм × 12 мм, в составе:
 - 4.19.1. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм × 12 мм.
 - 4.19.2. Инструкция по применению.
- 4.20. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм × 14 мм, в составе:
 - 4.20.1. Винт костный конический TAPERED OC BONE SCREW 5.0 мм × 14 мм.
 - 4.20.2. Инструкция по применению.
- 4.21. Винт блокирующий SET SCREW M6, в составе:
 - 4.21.1. Винт блокирующий SET SCREW M6
 - 4.21.2. Инструкция по применению.
- 5. Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника RIALTO SI FUSION SYSTEM:
Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 40 мм, в составе:
 - 5.1.1. Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 40 мм.
 - 5.1.2. Инструкция по применению.
- 5.2. Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 45 мм, в составе:
 - 5.2.1. Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 45 мм.
 - 5.2.2. Инструкция по применению.
- 5.3. Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 50 мм, в составе:
 - 5.3.1. Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 50 мм.
 - 5.3.2. Инструкция по применению.
- 5.4. Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 55 мм, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0131777

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2022/19198

Лист 14

- 5.4.1. Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 55 мм.
5.4.2. Инструкция по применению.
5.5. Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 60 мм, в составе:
5.5.1. Винт полнорезьбовой THREADED DEVICE 12 мм × 60 мм.
5.5.2. Инструкция по применению.
6. Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON SOLERA VOYAGER
5.5/6.0: Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD
FOR 5.5/6.0 MM, 5.5 мм × 35 мм, в составе:
6.1.1. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR
5.5/6.0 MM, 5.5 мм × 35 мм.
6.1.2. Инструкция по применению.
6.2. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR
5.5/6.0 MM, 5.5 мм × 40 мм, в составе:
6.2.1. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR
5.5/6.0 MM, 5.5 мм × 40 мм.
6.2.2. Инструкция по применению.
6.3. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR
5.5/6.0 MM, 5.5 мм × 45 мм, в составе:
6.3.1. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR
5.5/6.0 MM, 5.5 мм × 45 мм.
6.3.2. Инструкция по применению.
6.4. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR
5.5/6.0 MM, 5.5 мм × 50 мм, в составе:
6.4.1. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR
5.5/6.0 MM, 5.5 мм × 50 мм.
6.4.2. Инструкция по применению.
6.5. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR
5.5/6.0 MM, 6.5 мм × 35 мм, в составе:
6.5.1. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR
5.5/6.0 MM, 6.5 мм × 35 мм.
6.5.2. Инструкция по применению.
6.6. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR
5.5/6.0 MM, 6.5 мм × 40 мм, в составе:
6.6.1. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD FOR
5.5/6.0 MM, 6.5 мм × 40 мм.
6.6.2. Инструкция по применению.

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

Д.Ю. Павлюков

0131778

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2022/19198

Лист 15

- 6.7. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 6.5 мм × 45 мм, в составе:
- 6.7.1. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 6.5 мм × 45 мм.
- 6.7.2. Инструкция по применению.
- 6.8. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 6.5 мм × 50 мм, в составе:
- 6.8.1. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 6.5 мм × 50 мм.
- 6.8.2. Инструкция по применению.
- 6.9. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 7.5 мм × 40 мм, в составе:
- 6.9.1. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 7.5 мм × 40 мм.
- 6.9.2. Инструкция по применению.
- 6.10. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 7.5 мм × 45 мм, в составе:
- 6.10.1. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 7.5 мм × 45 мм.
- 6.10.2. Инструкция по применению.
- 6.11. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 7.5 мм × 50 мм, в составе:
- 6.11.1. Винт транспедикулярный EXTENDED TAB AWL/TAP MAS FOR 5.5/6.0 MM RODFOR 5.5/6.0 MM, 7.5 мм × 50 мм.
- 6.11.2. Инструкция по применению.
- 6.12. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW, в составе:
- 6.12.1. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW
- 6.12.2. Инструкция по применению.
- 6.13. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW 2 PK, 9 мм × 11 мм, в составе:
- 6.13.1. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW 2 PK, 9 мм × 11 мм.
- 6.13.2. Инструкция по применению.
- 6.14. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW 4 PK, 9 мм × 11 мм, в составе:
- 6.14.1. Винт блокирующий BREAK OFF SETSCREW 4 PK, 9 мм × 11 мм.
- 6.14.2. Инструкция по применению.

7. Винты стерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON FENESTRATED SCREWS
Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131786

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2022/19198

Лист 16

FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 30 мм, в составе:

7.1.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 30 мм.

7.1.2. Инструкция по применению.

7.2. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 35 мм, в составе:

7.2.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 35 мм.

7.2.2. Инструкция по применению.

7.3. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 40 мм, в составе:

7.3.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 40 мм.

7.3.2. Инструкция по применению.

7.4. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 30 мм, в составе:

7.4.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 30 мм.

7.4.2. Инструкция по применению.

7.5. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 35 мм, в составе:

7.5.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 35 мм.

7.5.2. Инструкция по применению.

7.6. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 40 мм, в составе:

7.6.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 40 мм.

7.6.2. Инструкция по применению.

7.7. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 45 мм, в составе:

7.7.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 45 мм.

7.7.2. Инструкция по применению.

7.8. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 50 мм, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0131787

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2022/19198

Лист 17

7.8.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 50 мм.

7.8.2. Инструкция по применению.

7.9. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 35 мм, в составе:

7.9.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 35 мм.

7.9.2. Инструкция по применению.

7.10. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 40 мм, в составе:

7.10.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 40 мм.

7.10.2. Инструкция по применению.

7.11. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 45 мм, в составе:

7.11.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 45 мм.

7.11.2. Инструкция по применению.

7.12. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 50 мм, в составе:

7.12.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 50 мм.

7.12.2. Инструкция по применению.

7.13. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 55 мм, в составе:

7.13.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 55 мм.

7.13.2. Инструкция по применению.

7.14. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 40 мм, в составе:

7.14.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 40 мм.

7.14.2. Инструкция по применению.

7.15. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 45 мм, в составе:

7.15.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131788

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2022/19198

Лист 18

FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 45 мм.

7.15.2. Инструкция по применению.

7.16. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 50 мм, в составе:

7.16.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 50 мм.

7.16.2. Инструкция по применению.

7.17. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 55 мм, в составе:

7.17.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 55 мм.

7.17.2. Инструкция по применению.

7.18. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 30 мм, в составе:

7.18.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 30 мм.

7.18.2. Инструкция по применению.

7.19. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 × 35 мм, в составе:

7.19.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 35 мм.

7.19.2. Инструкция по применению.

7.20. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 40 мм, в составе:

7.20.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 40 мм.

7.20.2. Инструкция по применению.

7.21. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 45 мм, в составе:

7.21.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 45 мм.

7.21.2. Инструкция по применению.

7.22. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 30 мм, в составе:

7.22.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 30 мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131789

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2022/19198

Лист 19

7.22.2. Инструкция по применению.

7.23. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 35 мм, в составе:

7.23.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 35 мм.

7.23.2. Инструкция по применению.

7.24. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 40 мм, в составе:

7.24.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 40 мм.

7.24.2. Инструкция по применению.

7.25. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 45 мм, в составе:

7.25.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 45 мм.

7.25.2. Инструкция по применению.

7.26. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 50 мм, в составе:

7.26.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 5.5 мм × 50 мм.

7.26.2. Инструкция по применению.

7.27. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 35 мм, в составе:

7.27.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 35 мм.

7.27.2. Инструкция по применению.

7.28. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 40 мм, в составе:

7.28.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 40 мм.

7.28.2. Инструкция по применению.

7.29. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 45 мм, в составе:

7.29.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 45 мм.

7.29.2. Инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131790

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2022/19198

Лист 20

7.30. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 50 мм, в составе:

7.30.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 50 мм.

7.30.2. Инструкция по применению.

7.31. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 40 мм, в составе:

7.31.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 40 мм.

7.31.2. Инструкция по применению.

7.32. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 45 мм, в составе:

7.32.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 45 мм.

7.32.2. Инструкция по применению.

7.33. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 50 мм, в составе:

7.33.1. Винт транспедикулярный сагиттальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED SAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 50 мм.

7.33.2. Инструкция по применению.

7.34. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 45 мм, в составе:

7.34.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 4.5 мм × 45 мм.

7.34.2. Инструкция по применению.

7.35. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 30 мм, в составе:

7.35.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 6.5 мм × 30 мм.

7.35.2. Инструкция по применению.

7.36. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 35 мм, в составе:

7.36.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 7.5 мм × 35 мм.

7.36.2. Инструкция по применению.

7.37. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB

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

Д.Ю. Павлюков

0131791

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2022/19198

Лист 21

FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 8.5 мм × 45 мм, в составе:

7.37.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB
FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 8.5 мм × 45 мм.

7.37.2. Инструкция по применению.

7.38. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB
FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 8.5 мм × 50 мм, в составе:

7.38.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB
FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 8.5 мм × 50 мм.

7.38.2. Инструкция по применению.

7.39. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB
FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 8.5 мм × 55 мм, в составе:

7.39.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный фенестрированный EXTENDED TAB
FENESTRATED MAS FOR 5.5/6.0 MM ROD 8.5 мм × 55 мм.

7.39.2. Инструкция по применению.

Место производства:

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

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

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

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

Σ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131792