



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

На медицинское изделие

Наборы инструментов для спинальной хирургии

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-58849/90026 от 07.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 32 листах

приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2023 года № 9021
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0068357

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы инструментов для спинальной хирургии, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов BRAIVE в составе:

1.1. Метчик, 5,5 мм - не более 10 шт.

1.2. Метчик, 6,5 мм - не более 10 шт.

1.3. Метчик для открытых/закрытых винтов, 4,5 мм - не более 10 шт.

1.4. Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый - не более 10 шт.
(при необходимости).

1.5. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт.
(при необходимости).

1.6. Лоток для инструментов верхний - не более 10 шт. (при необходимости).

1.7. Лоток для инструментов нижний - не более 10 шт. (при необходимости).

1.8. Держатель шила/пластины - не более 10 шт. (при необходимости).

1.9. Вал отверточный для моноаксиальных винтов - не более 10 шт.
(при необходимости).

1.10. Позиционер винтов - не более 10 шт. (при необходимости).

1.11. Инструмент для сламывания блокирующего винта - не более 10 шт.
(при необходимости).

1.12. Обтуратор - не более 10 шт. (при необходимости).

1.13. Зонд с тупым концом - не более 10 шт. (при необходимости).

1.14. Держатель тесьмы - не более 10 шт. (при необходимости).

1.15. Измеритель глубины - не более 10 шт. (при необходимости).

1.16. Отвертка для финального затягивания блокирующего винта - не более 10 шт.
(при необходимости).

1.17. Противоупор - не более 10 шт. (при необходимости).

1.18. Инструмент для установки скобы - не более 10 шт. (при необходимости).

1.19. Рукоятка яйцевидная с быстрым соединением - не более 10 шт.
(при необходимости).

1.20. Рукоятка «с трещоткой» для сменных инструментов - не более 10 шт.
(при необходимости).

1.21. Болт монтажный для моноаксиальной отвертки, 3 мм - не более 10 шт.
(при необходимости).

1.22. Держатель пластины - не более 10 шт. (при необходимости).

1.23. Кейс мини - не более 10 шт. (при необходимости).

1.24. Контейнер для имплантов - не более 10 шт. (при необходимости).

1.25. Этикетка BRAIVE Growth Modulation System - не более 10 шт.
(при необходимости).

1.26. Инструкция-вкладыш.

2. Набор инструментов HORIZON LEGACY в составе:

2.1. Компрессор параллельный большой - не более 10 шт.

2.2. Вал отверточный T-20 - не более 10 шт..

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0132138

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 2

- 2.3. Сгибатель стержня "ин-ситу" левый 6,35 мм - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 2.4. Сгибатель стержня "ин-ситу" правый 6,35 мм - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 2.5. Инструкция-вкладыш.
3. Набор инструментов CD HORIZON LONGITUDE II в составе:
- 3.1. Вал отверточный для полиаксиальных винтов - не более 10 шт.
- 3.2. Рукоятка Т-формы для финального затягивания блокирующего винта - не более 10 шт..
- 3.3. Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 3.4. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 3.5. Крышка модуля универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.6. Полка для винтов 5,5 - 7,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.7. Метчик канюлированный 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.8. Метчик канюлированный 5,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.9. Метчик канюлированный 6,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.10. Метчик канюлированный 7,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.11. Метчик самосверлящий канюлированный 4,5 мм - 5,5 мм - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 3.12. Метчик самосверлящий канюлированный 5,5 мм - 6,5 мм - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 3.13. Лоток для винтов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.14. Крышка лотка для винтов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.15. Полка для стержней нижняя - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.16. Полка для стержней верхняя - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.17. Спица тупая - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.18. Спица острая - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.19. Контейнер трехуровневый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.20. Шаблон стержня, нитиноловый, 500 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.21. Вал отверточный шаровидный Т-25 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.22. Вал отверточный для канюлированных моноаксиальных винтов - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 3.23. Полка для инструментов LONGITUDE II нижняя - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 3.24. Полка для инструментов LONGITUDE II верхняя - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.25. Сгибатель стержня с силиконовыми ручками - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.26. Установитель стержня - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0132139

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 3

- 3.27. Ключ редуцирующий - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.28. Противоупор для тубуса - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.29. Отвертка для винта блокирующего - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.30. Инструмент для подтверждения установки стержня - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.31. Расширитель - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.32. Рукоятка канюлированная яйцевидная "с трещоткой" для сменных инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.33. Расширитель, 5,3 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.34. Расширитель, 9,4 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.35. Рукоятка «с трещоткой» для сменных инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.36. Рукоятка Т-формы «с трещоткой» для сменных инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.37. Редуктор поступательный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.38. Вал отверточный удерживающий для полиаксиальных винтов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.39. Полка для редукторов последовательных - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.40. Полка для удлиняющих тубусов и валов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.41. Вал отверточный Т-27 редукционный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.42. Тубус удлиняющий редукционный 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.43. Дистрактор грудно-поясничный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.44. Лоток для компрессоров и дистракторов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.45. Компрессор, 9 см - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.46. Сгибатель стержня "ин-ситу" правый 5,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.47. Сгибатель стержня "ин-ситу" левый 5,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.48. Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.49. Метчик канюлированный 8,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.50. Метчик канюлированный 9,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.51. Полка для полиаксиальных винтов 8,5-10,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.52. Этикетка CD HORIZON Longitude II Universal Instruments Case 1 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.53. Этикетка CD HORIZON Longitude II Universal Instruments Case 2 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.54. Этикетка CD HORIZON Longitude II Spinal System 5,5/6,0 mm Cannulated MAS Implants 4,5-7,5 mm - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0132140

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 4

- 3.55. Этикетка CD HORIZON Longitude II 5,5 mm Rod Set Chromaloy - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.56. Этикетка CD HORIZON Longitude II Spinal System 5,5/6,0 Instruments - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.57. Этикетка CD HORIZON Longitude II Spinal System 5,5/6,0 mm Cannulated MAS Implants 8,5-10,5 mm - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.58. Инструкция-вкладыш.
4. Набор инструментов CD HORIZON PROLOCK CROSSLINK в составе:
- 4.1. Измеритель длины стержней 4,75 мм, 5,5/6,0 мм - не более 10 шт..
- 4.2. Вал отверточный шестигранный 3,0 мм - не более 10 шт..
- 4.3. Контейнер трехуровневый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.4. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.5. Вал отверточный ревизионный 5/16 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.6. Противоупор винта блокирующего коннектора - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.7. Шаблон пластины - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.8. Вал отверточный для винта блокирующего 7/32 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.9. Полка для имплантов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.10. Полка для инструментов PROLOCK CROSSLINK - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.11. Модуль для имплантов 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.12. Крышка модуля для имплантов 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.13. Позиционер блокирующего винта поперечной стяжки - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.14. Держатель-шипцы - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.15. Модуль 5,5/6,0 мм для имплантов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.16. Крышка модуля 5,5/6,0 мм для имплантов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.17. Этикетка CD HORIZON PROLOCK Crosslink System 4,75 mm Multi-Span Implants and Instruments - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.18. Этикетка CD HORIZON PROLOCK Crosslink System 5,5/6,0 mm Multi-Span Implants and Instruments - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.19. Инструкция-вкладыш.
5. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 4.75 в составе:
- 5.1. Метчик спонгиозный 4,5 мм - не более 10 шт.
- 5.2. Метчик спонгиозный 5,5 мм - не более 10 шт.
- 5.3. Метчик спонгиозный 6,5 мм - не более 10 шт.
- 5.4. Полка для резака стержня 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.5. Резак стержня 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.6. Крышка полки для резака стержня 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0132141

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 5

- 5.7. Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.8. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.9. Контейнер трехуровневый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.10. Крышка модуля универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.11. Крышка лотка для винтов 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.12. Лоток для винтов 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.13. Шаблон стержня, длина 200 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.14. Шаблон подбора винта - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.15. Модуль для стержней 80-120 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.16. Модуль для стержней 30-70 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.17. Полка верхняя - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.18. Полка нижняя - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.19. Вал отверточный шариковый Т-25 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.20. Вал отверточный 6,35 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.21. Рукоятка отвертки регулируемой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.22. Установитель двухконечный блокирующего винта - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.23. Вал отверточный с замком 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.24. Редуктор Биля 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.25. Противоупор 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.26. Компрессор 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.27. Транслятор откидной левый 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.28. Инструмент для удерживания стержня 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.29. Полка верхняя стандартная - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.30. Полка нижняя стандартная - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.31. Зонд педикулярный, прямой, двухконечный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.32. Шило позвоночное круглое, с продольной рукояткой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.33. Щипцы Рокера редуцирующие для стержня 5,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.34. Сгибатель стержня с силиконовыми ручками - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.35. Рукоятка Т-формы для сменных инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.36. Зонд педикулярный поясничный, 10-60 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.37. Зонд педикулярный грудной, 10-60 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.38. Инструмент для сламывания блокирующего винта шестигранный -

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

А.В. Самойлова

0132142

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 6

- не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.39. Инструмент с obturatorом Т-25 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.40. Зонд педикулярный, шариковый, прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.41. Рукоятка «с трещоткой» для сменных инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.42. Модуль для винтов 6,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.43. Крышка модуля для винтов 6,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.44. Шаблон стержня, нитиноловый, 500 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.45. Крышка модуля 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.46. Модуль 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.47. Полка верхняя 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.48. Полка нижняя 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.49. Отвертка 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.50. Толкатель стержня 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.51. Вал отверточный для спонгиозных моноаксиальных винтов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.52. Ключ для деротации стержня - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.53. Держатель стержня 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.54. Транслятор откидной правый 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.55. Сгибатель стержня "ин-ситу" левый 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.56. Сгибатель стержня "ин-ситу" правый 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.57. Сгибатель стержня корональный левый 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.58. Сгибатель стержня корональный правый 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.59. Щипцы Рокера 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.60. Полка верхняя для инструментов 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.61. Полка нижняя для инструментов 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.62. Кюретка - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.63. Шаблон крючка педикулярный малый 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.64. Шаблон крючка педикулярный средний 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.65. Шаблон крючка средний 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.66. Шаблон крючка малый 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.67. Шаблон крючка офсетного правый 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.68. Шаблон крючка офсетного левый 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.69. Держатель имплантов боковой - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0132143

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 7

- 5.70. Держатель имплантов прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.71. Держатель имплантов офсетный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.72. Толкатель крючка 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.73. Шаблон крючка 4,75 мм широкий - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.74. Шаблон крючка 4,75 мм увеличенный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.75. Модуль для крючков - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.76. Крышка модуля для крючков - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.77. Полка для инструментов для установки крючков - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.78. Элеватор ламинарный широкий - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.79. Элеватор поперечного отростка - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.80. Определитель педикулярный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.81. Инструмент двойного назначения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.82. Крышка контейнера $\frac{3}{4}$ для имплантов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.83. Тубус редуктора внутренний 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.84. Тубус редуктора внешний 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.85. Полка для редукторов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.86. Полка для сортировки имплантов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.87. Крышка полки для сортировки имплантов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.88. Вал отверточный динамометрический - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.89. Вал отверточный редукционный для винта блокирующего - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.90. Установитель блокирующего винта двусторонний - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.91. Крышка модуля для винтов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.92. Полка для инструментов установки винтов блокирующих - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.93. Вал отверточный Т-25 квадратный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.94. Крышка полки для имплантов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.95. Полка 4,75 мм для стержней - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.96. Модуль для винтов 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.97. Крышка модуля для винтов 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.98. Контейнер 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.99. Полка 4,75 мм для имплантов и инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.100. Модуль для винтов и коннекторов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.101. Крышка модуля для винтов и коннекторов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.102. Полка для винтов 4,5 мм - 7,5 мм и инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.103. Лоток для полиаксиальных винтов 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0132144

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 8

необходимости).

5.104. Крышка лотка для полиаксиальных винтов 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

5.105. Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый - не более 10 шт. (при необходимости).

5.106. Вал отверточный с замком 4,75 мм для редукционных винтов - не более 10 шт. (при необходимости).

5.107. Противоупор с кольцом 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

5.108. Удалитель стенок редукционных полиаксиальных транспедикулярных винтов 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

5.109. Отвертка для винта блокирующего редукционного - не более 10 шт. (при необходимости).

5.110. Полка для инструментов для установки винтов - не более 10 шт. (при необходимости).

5.111. Гильза тубуса внешняя 7 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

5.112. Гильза тубуса внешняя 14 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

5.113. Метчик двойной 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

5.114. Метчик двойной 5,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

5.115. Метчик двойной 5,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

5.116. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Additional Deformity Instrument Set - не более 10 шт. (при необходимости).

5.117. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Hook and Instruments Set - не более 10 шт. (при необходимости).

5.118. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Short Construct Implant Set - не более 10 шт. (при необходимости).

5.119. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Standard Instruments Set - не более 10 шт. (при необходимости).

5.120. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Long Construct Implant Set - не более 10 шт. (при необходимости).

5.121. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm, 4,5-7,5 mm Reduction Screw Set - не более 10 шт. (при необходимости).

5.122. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Reduction Screw Instrument Set - не более 10 шт. (при необходимости).

5.123. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm, 4,5-7,5 mm Implant & Instrument Tray-Cortical Fixation - не более 10 шт. (при необходимости).

5.124. Инструкция-вкладыш.

6. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 4.75 FENESTRATED в составе:

6.1. Вал-адаптер - не более 10 шт.

6.2. Гильза внешняя с замком 4,75 мм - не более 10 шт.

6.3. Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0132145

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 9

- 6.4. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.5. Крышка модуля универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.6. Полка для винтов и инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.7. Адаптер съемный T-25 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.8. Зажим стабилизирующий - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.9. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Fenestrated Screw & Instrument Set - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.10. Инструкция-вкладыш.
7. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 4.75 PERCUTANEOUS RODS в составе:
- 7.1. Метчик канюлированный 4,5 мм - не более 10 шт.
- 7.2. Метчик канюлированный 5,5 мм - не более 10 шт.
- 7.3. Метчик канюлированный 6,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.4. Метчик канюлированный 7,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.5. Метчик самосверлящий канюлированный 4,5 мм - 5,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.6. Метчик самосверлящий канюлированный 5,5 мм - 6,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.7. Шаблон полиаксиального транспедикулярного винта - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.8. Полка для полиаксиальных винтов и инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.9. Модуль для метчиков - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.10. Крышка модуля для метчиков - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.11. Спица тупая - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.12. Спица острая - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.13. Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.14. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.15. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Cannulated Screw and Instrument Set - не более 10 шт. (при необходимости).
- 7.16. Инструкция-вкладыш.
8. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 4.75 VERTEBRAL COLUMN MANIPULATION в составе:
- 8.1. Модуль деротационный средний - не более 10 шт.
- 8.2. Модуль деротационный большой - не более 10 шт.
- 8.3. Модуль деротационный соединительный - не более 10 шт.
- 8.4. Контейнер, универсальный, одноуровневый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 8.5. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0132146

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 10

необходимости).

8.6. Держатель деротационный 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

8.7. Полка для инструментов 4,75 мм VCM - не более 10 шт. (при необходимости).

8.8. Модуль деротационный малый - не более 10 шт. (при необходимости).

8.9. Рукоятка модуля деротационного - не более 10 шт. (при необходимости).

8.10. Муфта модуля деротационного - не более 10 шт. (при необходимости).

8.11. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Vertebral Column Manipulation Instrument Set - не более 10 шт. (при необходимости).

8.12. Инструкция-вкладыш.

9. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5,5/6,0 в составе:

9.1. Вал отверточный шестигранный 3,0 мм - не более 10 шт.

9.2. Отвертка установочная ограничительная 7/32" - не более 10 шт.

9.3. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).

9.4. Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый - не более 10 шт. (при необходимости).

9.5. Тубус удлиняющий открытый 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

9.6. Тубус удлиняющий закрытый 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

9.7. Вал отверточный редукционный 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

9.8. Гильза внутренняя тубуса удлиняющего 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

9.9. Редуктор 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

9.10. Полка EXTENDER SET - не более 10 шт. (при необходимости).

9.11. Контейнер трехуровневый - не более 10 шт. (при необходимости).

9.12. Крышка модуля универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).

9.13. Полка 5,5/6,0 5,5-6,5-7,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

9.14. Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый - не более 10 шт. (при необходимости).

9.15. Полка для стержней и инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).

9.16. Полка 5,5 мм для стержней - не более 10 шт. (при необходимости).

9.17. Модуль для коннекторов 5,5/6,35 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

9.18. Крышка модуля для коннекторов 5,5/6,35 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

9.19. Крышка модуля 5,5-6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

9.20. Модуль 5,5-6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

9.21. Позиционер блокирующего винта поперечной стяжки - не более 10 шт. (при необходимости).

9.22. Шаблон для измерения - не более 10 шт. (при необходимости).

9.23. Полка верхняя 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

9.24. Полка нижняя 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

9.25. Шаблон стержня, нитиноловый, 500 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0132147

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 11

- 9.26. Лоток 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.27. Крышка лотка 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.28. Дистрактор CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.29. Полка для компрессоров и дистракторов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.30. Компрессор параллельный, малый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.31. Дистрактор параллельный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.32. Полка для полиаксиальных винтов 4,5-8,5-9,5 мм и метчиков - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.33. Вал отверточный с замком 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.34. Измеритель длины поперечной стяжки - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.35. Вал отверточный 5,5/6,0 мм двойного назначения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.36. Кейс типовой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.37. Контейнер, универсальный, одноуровневый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.38. Крышка контейнера для имплантов стандартная - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.39. Полка для инструментов 5,5/6,35 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.40. Полка 5,5/6,0 мм для моноаксиальных винтов и валов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.41. Полка 5,5/6,0 мм для униаксиальных винтов и валов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.42. Полка нижняя стандартная 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.43. Полка для инструментов верхняя 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.44. Полка для инструментов нижняя 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.45. Толкатель стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.46. Толкатель крючка - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.47. Полка для имплантов 4,5-7,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.48. Модуль 5,5/6,0 мм для винтов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.49. Крышка модуля 5,5/6,0 мм для винтов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.50. Полка для инструментов 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.51. Крышка полки 5,5/6,0 мм для крючков - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.52. Контейнер для коннекторов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.53. Лоток для имплантов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.54. Крышка лотка для имплантов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.55. Полка 5,5/6,0 мм для крючков - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.56. Держатель крючков боковой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.57. Держатель крючков прямой - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0132148

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 12

- 9.58. Элеватор ламинарный широкий - не более 10 шт. (при необходимости).
9.59. Элеватор поперечного отростка - не более 10 шт. (при необходимости).
9.60. Определитель педикулярный - не более 10 шт. (при необходимости).
9.61. Инструмент двойного назначения - не более 10 шт. (при необходимости).
9.62. Держатель коннектора поперечного - не более 10 шт. (при необходимости).
9.63. Сгибатель - не более 10 шт. (при необходимости).
9.64. Противоупор для коннекторов - не более 10 шт. (при необходимости).
9.65. Крышка модуля верхнего для пластин - не более 10 шт. (при необходимости).
9.66. Модуль для коннекторов - не более 10 шт. (при необходимости).
9.67. Контейнер модульный 6,35 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
9.68. Метчик спонгиозный 4,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
9.69. Метчик спонгиозный 7,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
9.70. Метчик спонгиозный 8,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
9.71. Метчик спонгиозный 9,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
9.72. Защитник твердой мозговой оболочки, 15 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
9.73. Защитник твердой мозговой оболочки, 17 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
9.74. Элеватор нерва, 25 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
9.75. Удалитель диска 11 мм x 11 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
9.76. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Hook and Instruments Set - не более 10 шт. (при необходимости).
9.77. Этикетка CD HORIZON SOLERA Compressor/Distractor Instrument Set - не более 10 шт. (при необходимости).
9.78. Этикетка CD HORIZON 5,5-6,35 mm Crosslink Set - не более 10 шт. (при необходимости).
9.79. Этикетка CD HORIZON SOLERA 5,5-6,0 mm MAS Implant Set - не более 10 шт. (при необходимости).
9.80. Этикетка CD HORIZON SOLERA 5,5-6,0 mm FAS Set - не более 10 шт. (при необходимости).
9.81. Этикетка CD HORIZON SOLERA 5,5-6,0 mm SAS Set - не более 10 шт. (при необходимости).
9.82. Этикетка CD HORIZON SOLERA 5,5-6,0 mm Extra MAS Set - не более 10 шт. (при необходимости).
9.83. Этикетка CD HORIZON SOLERA 5,5-6,0 mm Short Construct Implants Set - не более 10 шт. (при необходимости).
9.84. Этикетка SMARTLINK Extender Set - не более 10 шт. (при необходимости).
9.85. Этикетка CD HORIZON SOLERA 5,5-6,0 mm System, 4,5-7,5 RMAS Implant Set - не более 10 шт. (при необходимости).
9.86. Этикетка CD HORIZON SOLERA 5,5-6,0 mm Deformity Instruments Set - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0132149

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 13

9.87. Инструкция-вкладыш.

10. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 ЗСО в составе:

10.1. Противоупор для коннекторов с силиконовой ручкой - не более 10 шт.

10.2. Вал отверточный T-25 - не более 10 шт.

10.3. Кейс - не более 10 шт. (при необходимости).

10.4. Редуктор дополнительного стержня - не более 10 шт. (при необходимости).

10.5. Редуктор Рокера - не более 10 шт. (при необходимости).

10.6. Противоупор для винта - не более 10 шт. (при необходимости).

10.7. Полка для инструментов установки винтов и коннекторов с двойными стержнями - не более 10 шт. (при необходимости).

10.8. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).

10.9. Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый - не более 10 шт. (при необходимости).

10.10. Коннектор - не более 10 шт. (при необходимости).

10.11. Контроллер - не более 10 шт. (при необходимости).

10.12. Полка для контроллеров - не более 10 шт. (при необходимости).

10.13. Модуль для контроллеров - не более 10 шт. (при необходимости).

10.14. Крышка модуля для контроллеров - не более 10 шт. (при необходимости).

10.15. Контейнер для имплантов - не более 10 шт. (при необходимости).

10.16. Крышка контейнера $\frac{3}{4}$ - не более 10 шт. (при необходимости).

10.17. Контейнер для инструментов установки коннекторов с изменяемым углом - не более 10 шт. (при необходимости).

10.18. Инструмент для сламывания блокирующего винта шестигранный - не более 10 шт. (при необходимости).

10.19. Этикетка ЗСО General Instrument Set 1 - не более 10 шт. (при необходимости).

10.20. Этикетка ЗСО Controller Set - не более 10 шт. (при необходимости).

10.21. Инструкция-вкладыш.

11. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 FENESTRATED SCREWS в составе:

11.1. Адаптер съемный T-25 - не более 10 шт..

11.2. Вал-адаптер - не более 10 шт..

11.3. Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый - не более 10 шт. (при необходимости).

11.4. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).

11.5. Крышка модуля универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).

11.6. Полка 5.5/6.0 мм для имплантов и инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).

11.7. Гильза внешняя с замком 5.5/6.0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

11.8. Зажим стабилизирующий - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0132150

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 14

- 11.9. Этикетка CD HORIZON SOLERA 5,5-6,0 mm Fenestrated Screw & Instrument Set - не более 10 шт. (при необходимости).
- 11.10. Инструкция-вкладыш.
12. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 NFORCE в составе:
- 12.1. Тубус удлиняющий - не более 10 шт.
- 12.2. Направитель тубуса - не более 10 шт.
- 12.3. Модуль дистрактора подвижный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.4. Ключ дистрактора - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.5. Трещотка модуля дистрактора - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.6. Рейка - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.7. Гайка стабилизирующая - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.8. Тубус адаптер удлиняющий - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.9. Рейка дистрактора - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.10. Шаблон-адаптер - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.11. Блок соединительный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.12. Редуктор стержня грудо-поясничного - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.13. Вал отверточный T-27 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.14. Полка внутренняя для инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.15. Контейнер для инструментов для спинального выравнивания - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.16. Крышка контейнера стандартная - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.17. Крышка 1/2 общая - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.18. Полка 5,5/6,0 мм для униаксиальных винтов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 12.19. Инструкция-вкладыш.
13. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 PSO в составе:
- 13.1. Ретрактор откидной, 20 мм - не более 10 шт.
- 13.2. Ретрактор нервного корешка, 12 мм - не более 10 шт.
- 13.3. Крышка контейнера универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.4. Шаблон, 25° - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.5. Шаблон, 30° - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.6. Шаблон, 35° - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.7. Контейнер для инструментов для остеотомии - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.8. Полка №1 для инструментов для остеотомии - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.9. Полка №2 для инструментов для остеотомии - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.10. Элеватор, 15 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.11. Элеватор, 30 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.12. Остеотом прямой, 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0135894

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 15

- 13.13. L-Остеотом, 8 мм х 6 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.14. L-Остеотом, 6 мм х 8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.15. Развертка большая - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.16. Развертка малая - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.17. Импактор, 15 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.18. Импактор для остеотомии, 20 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.19. Импактор широкий, 20 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.20. Импактор, 25 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.21. Импактор, 34 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.22. Ретрактор, 15 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.23. Инструкция-вкладыш.
- 14. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 SMARTLINK в составе:
 - 14.1. Коннектор Segmental - не более 10 шт.
 - 14.2. Коннектор Interlink - не более 10 шт.
 - 14.3. Полка для инструментов деротации - не более 10 (при необходимости).
 - 14.4. Крышка модуля универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 14.5. Инструкция-вкладыш.
- 15. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 SPACE T DISTRRACTOR в составе:
 - 15.1. Рейка дистрактора - не более 10 шт.
 - 15.2. Модуль дистрактора подвижный - не более 10 шт.
 - 15.3. Ключ дистрактора - не более 10 шт.
 - 15.4. Гильза левая 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 15.5. Гильза правая 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 15.6. Рукоятка - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 15.7. Направитель внутренний - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 15.8. Контейнер 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 15.9. Крышка контейнера стандартная - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 15.10. Инструкция-вкладыш.
- 16. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 SPACE-D COMPRESSOR DISTRACTOR в составе:
 - 16.1. Рейка дистрактора - не более 10 шт.
 - 16.2. Модуль дистрактора подвижный - не более 10 шт.
 - 16.3. Ключ дистрактора - не более 10 шт.
 - 16.4. Гильза дистрактора 5,5/6,0 мм, тип А - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 16.5. Гильза дистрактора 5,5/6,0 мм, тип Б - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 16.6. Направитель внутренний 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 16.7. Противоупор 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 16.8. Шаблон стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 16.9. Полка 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 16.10. Крышка 1/2 - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0132152

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 16

16.11. Инструкция-вкладыш.

17. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 SPACEVIEW RETRACTOR в составе:

17.1. Крышка 1/2 - не более 10 шт.

17.2. Расширитель, 5,3 мм - не более 10 шт.

17.3. Полка для ретракторов - не более 10 шт. (при необходимости).

17.4. Спица тупая короткая - не более 10 шт. (при необходимости).

17.5. Ретрактор – щипцы - не более 10 шт. (при необходимости).

17.6. Ключ ретрактора - не более 10 шт. (при необходимости).

17.7. Держатель лопасти - не более 10 шт. (при необходимости).

17.8. Расширитель однозаходный - не более 10 шт. (при необходимости).

17.9. Микро-расширитель - не более 10 шт. (при необходимости).

17.10. Лопасть 1/4, 40 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

17.11. Лопасть 1/4, 50 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

17.12. Лопасть 1/4, 60 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

17.13. Лопасть 1/4, 70 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

17.14. Лопасть 1/4, 80 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

17.15. Лопасть 1/4, 90 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

17.16. Коннектор вращаемый для гибкой стрелы и ретрактора - не более 10 шт. (при необходимости).

17.17. Инструкция-вкладыш.

18. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA ILIAC в составе:

18.1. Метчик, 5,5 мм - не более 10 шт.

18.2. Метчик, 6,5 мм - не более 10 шт.

18.3. Кейс для имплантов - не более 10 шт. (при необходимости).

18.4. Модуль для винтов закрытых - не более 10 шт. (при необходимости).

18.5. Полка для инструментов для винтов закрытых - не более 10 шт. (при необходимости).

18.6. Полка для винтов закрытых - не более 10 шт. (при необходимости).

18.7. Контейнер для инструментов для винтов закрытых - не более 10 шт. (при необходимости).

18.8. Установитель шестигранный, двухконечный блокирующего винта 6,35 мм - не более 10 (при необходимости).

18.9. Отвертка предварительной фиксации блокирующего винта, короткая - не более 10 шт. (при необходимости).

18.10. Ключ шестигранный, для финального затягивания блокирующего винта 6,35 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

18.11. Противоупор для винта закрытого и коннектора - не более 10 шт. (при необходимости).

18.12. Вал отверточный для закрытых винтов - не более 10 шт. (при необходимости).

18.13. Вал отверточный самоудерживающий, 3,5 мм - не более 10 шт. (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0132153

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 17

необходимости).

18.14. Вал отверточный/обтуратор Т-25 - не более 10 шт. (при необходимости).

18.15. Зонд прямой - не более 10 шт. (при необходимости).

18.16. Рукоятка для сменных инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).

18.17. Крышка контейнера для имплантов - не более 10 шт. (при необходимости).

18.18. Крышка контейнера универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).

18.19. Крышка модуля для винтов закрытых - не более 10 шт. (при необходимости).

18.20. Держатель стержня/пластины - не более 10 шт. (при необходимости).

18.21. Метчик для открытых/закрытых винтов, 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

18.22. Метчик, 7,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

18.23. Метчик для закрытых винтов, 8,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

18.24. Инструкция-вкладыш.

19. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA VOYAGER 5.5/6.0 в составе:

19.1. Колпачок 5,5/6,0 мм - не более 10 шт.

19.2. Удалитель 5,5/6,0 мм - не более 10 шт.

19.3. Тубус удлиняющий 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

19.4. Удалитель стенок винтов 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

19.5. Крышка контейнера стандартная - не более 10 шт. (при необходимости).

19.6. Спица тупая - не более 10 шт. (при необходимости).

19.7. Шаблон стержня, нитиноловый, 500 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

19.8. Держатель стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

19.9. Шаблон подбора винта - не более 10 шт. (при необходимости).

19.10. Компрессор для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

19.11. Дистрактор/контрактор правый CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

19.12. Дистрактор/контрактор левый CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

19.13. Сгибатель стержня "ин-ситу" левый CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

19.14. Сгибатель стержня "ин-ситу" правый CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

19.15. Дилатор - не более 10 шт. (при необходимости).

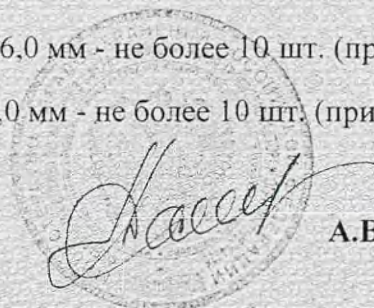
19.16. Вал отверточный удерживающий для полиаксиальных винтов 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

19.17. Вал отверточный не удерживающий Т-25, 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

19.18. Вал отверточный шаровидный Т-25, 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

19.19. Отвертка для винта блокирующего 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132154

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 18

- 19.20. Компрессор 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.21. Шаблон стержня 5,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.22. Держатель стержня 5,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.23. Противоупор с кольцом 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.24. Противоупор редуционный 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.25. Редуктор стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.26. Вал отверточный для винта блокирующего 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.27. Метчик однозаходный 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.28. Метчик однозаходный 5,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.29. Метчик однозаходный 6,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.30. Метчик однозаходный самосверлящий 4,5-5,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.31. Контейнер для имплантов и инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.32. Полка 5,5/6,0 мм, тип А - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.33. Полка 5,5/6,0 мм, тип Б - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.34. Модуль увеличительный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.35. Контейнер универсальный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.36. Полка для стержней 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.37. Крышка 1/2 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.38. Зонд педикулярный, прямой, двухконечный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.39. Шило позвоночное круглое, с продольной рукояткой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.40. Вал отверточный с быстрым соединением Т-27 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.41. Сгибатель стержня с силиконовыми ручками - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.42. Рукоятка Т-формы для финального затягивания блокирующего винта - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.43. Установитель стержня - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.44. Рукоятка Т-формы для сменных инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.45. Зонд педикулярный поясничный, 10-60 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.46. Зонд педикулярный грудной, 10-60 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.47. Кейс типовой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.48. Кейс - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.49. Установитель стержня чрескожный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19.50. Рукоятка «с трещоткой» - не более 10 шт. (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0132155

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 19

- 19.51. Инструкция-вкладыш.
20. Набор инструментов CD HORIZON X10 CROSSLINK в составе:
- 20.1. Держатель-шпиль - не более 10 шт..
- 20.2. Держатель коннектора поперечного - не более 10 шт..
- 20.3. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.4. Шаблон для измерения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.5. Измеритель длины поперечной стяжки - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.6. Сгибатель - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.7. Вал отверточный шестигранный 3.0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.8. Отвертка установочная ограничительная 7/32" - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.9. Противоупор для коннекторов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.10. Контейнер X10 CROSSLINK - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.11. Крышка контейнера X10 CROSSLINK - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.12. Полка X10 CROSSLINK - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.13. Крышка модуля верхнего для пластин - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.14. Крышка модуля нижнего для коннекторов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.15. Модуль для коннекторов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.16. Позиционер блокирующего винта поперечной стяжки - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.17. Рукоятка яйцевидная - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.18. Контейнер, универсальный, одноуровневый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.19. Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый - не более 10 (при необходимости).
- 20.20. Полка для инструментов X10 CROSSLINK - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.21. Модуль для имплантов X10 CROSSLINK - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.22. Крышка модуля для имплантов X10 CROSSLINK - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.23. Полка для инструментов 5,5/6,35 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.24. Измеритель для стержней - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.25. Шаблон для измерения пластин - не более 10 шт. шт. (при необходимости).
- 20.26. Сгибатель пластин - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.27. Контейнер модульный 6,35 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.28. Кейс - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.29. Этикетка CD HORIZON 5,5-6,35 mm Crosslink Set - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20.30. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm X10 CROSSLINK Plate Set - не более

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0132156

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 20

- 10 шт. (при необходимости).
20.31. Инструкция-вкладыш.
21. Набор инструментов CDH SOLERA MAST MIDLF в составе:
21.1. Ретрактор Вайтлайнера - не более 10 шт..
21.2. Ретрактор - не более 10 шт..
21.3. Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый - не более 10 шт. (при необходимости).
21.4. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).
21.5. Рукоятка для лопасти ретрактора - не более 10 шт. (при необходимости).
21.6. Лопасть ретрактора, левая, 4 - не более 10 шт. (при необходимости).
21.7. Лопасть ретрактора, левая, 5 - не более 10 шт. (при необходимости).
21.8. Лопасть ретрактора, левая, 6 - не более 10 шт. (при необходимости).
21.9. Лопасть ретрактора, левая, 7 - не более 10 шт. (при необходимости).
21.10. Лопасть ретрактора, левая, 8 - не более 10 шт. (при необходимости).
21.11. Лопасть ретрактора, левая, 9 - не более 10 шт. (при необходимости).
21.12. Лопасть ретрактора, левая, 10 - не более 10 шт. (при необходимости).
21.13. Лопасть ретрактора, левая, 11 - не более 10 шт. (при необходимости).
21.14. Расширитель для срединного доступа - не более 10 шт. (при необходимости).
21.15. Лопасть ретрактора, правая, 4 - не более 10 шт. (при необходимости).
21.16. Лопасть ретрактора, правая, 5 - не более 10 шт. (при необходимости).
21.17. Лопасть ретрактора, правая, 6 - не более 10 шт. (при необходимости).
21.18. Лопасть ретрактора, правая, 7 - не более 10 шт. (при необходимости).
21.19. Лопасть ретрактора, правая, 8 - не более 10 шт. (при необходимости).
21.20. Лопасть ретрактора, правая, 9 - не более 10 шт. (при необходимости).
21.21. Лопасть ретрактора, правая, 10 - не более 10 шт. (при необходимости).
21.22. Лопасть ретрактора, правая, 11 - не более 10 шт. (при необходимости).
21.23. Полка для инструментов срединного доступа - не более 10 шт. (при необходимости).
21.24. Этикетка MidLine Access Instrument Set - не более 10 шт. (при необходимости).
21.25. Инструкция-вкладыш.
22. Набор инструментов INFINITY в составе:
22.1. Элеватор ламинарный - не более 10 шт.
22.2. Рукоятка «с трещоткой» - не более 10 шт.
22.3. Контейнер трехуровневый - не более 10 шт. (при необходимости).
22.4. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).
22.5. Крышка модуля универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).
22.6. Сгибатель сагиттальный левый - не более 10 шт. (при необходимости).
22.7. Сгибатель сагиттальный правый - не более 10 шт. (при необходимости).
22.8. Контейнер для имплантов - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0132157

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 21

- 22.9. Крышка контейнера для сверел - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.10. Контейнер для сверел - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.11. Крышка контейнера $\frac{3}{4}$ - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.12. Крышка полки для метчиков - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.13. Направитель 6 мм / 8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.14. Направитель 10 мм / 12 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.15. Направитель 14 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.16. Противоупор/Толкатель стержня затылочного - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.17. Сгибатель пластины - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.18. Вал отверточный затылочный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.19. Вал отверточный затылочный гибкий - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.20. Вал отверточный затылочный ограничительный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.21. Вал отверточный затылочный ограничительный гибкий - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.22. Метчик конический 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.23. Метчик конический 5,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.24. Метчик конический гибкий 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.25. Метчик конический гибкий 5,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.26. Метчик затылочный, 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.27. Метчик гибкий затылочный, 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.28. Метчик затылочный, 5,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.29. Метчик гибкий затылочный, 5,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.30. Щуп - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.31. Вал отверточный самоудерживающий - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.32. Сгибатель стержня - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.33. Позиционер головки винта - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.34. Позиционер угла головки винта - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.35. Шаблон измерения винта - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.36. Зонд педикулярный прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.37. Зонд педикулярный изогнутый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.38. Направитель регулируемый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.39. Направитель, 12 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.40. Направитель, 14 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.41. Метчик 3,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.42. Метчик 3,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.43. Метчик 4,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.44. Метчик 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.45. Держатель крючка - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.46. Щипцы Рокера для стержня - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0132158

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 22

- 22.47. Противоупор/Толкатель стержня 5,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
22.48. Противоупор/Толкатель стержня - не более 10 шт. (при необходимости).
22.49. Редуктор стержня - не более 10 шт. (при необходимости).
22.50. Вал отверточный прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
22.51. Гильза вала отверточного самоудерживающего - не более 10 шт. (при необходимости).
22.52. Вал отверточный с резьбой - не более 10 шт. (при необходимости).
22.53. Вал отверточный с противоупором - не более 10 шт. (при необходимости).
22.54. Сгибатель канюли - не более 10 шт. (при необходимости).
22.55. Модуль для инструментов для установки крючков - не более 10 шт. (при необходимости).
22.56. Полка для инструментов ОС-С2 - не более 10 шт. (при необходимости).
22.57. Полка для имплантов ОС-С2 - не более 10 шт. (при необходимости).
22.58. Модуль для полиаксиальных винтов - не более 10 шт. (при необходимости).
22.59. Крышка модуля для полиаксиальных винтов - не более 10 шт. (при необходимости).
22.60. Модуль для винтов - не более 10 шт. (при необходимости).
22.61. Крышка модуля для винтов - не более 10 шт. (при необходимости).
22.62. Модуль для пластин, винтов и коннекторов - не более 10 шт. (при необходимости).
22.63. Крышка модуля для пластин, винтов и коннекторов - не более 10 шт. (при необходимости).
22.64. Полка для инструментов С3-С7, часть 1 - не более 10 шт. (при необходимости).
22.65. Полка для инструментов С3-С7, часть 2 - не более 10 шт. (при необходимости).
22.66. Полка для имплантов С3-С7, часть 1 - не более 10 шт. (при необходимости).
22.67. Полка для имплантов С3-С7, часть 2 - не более 10 шт. (при необходимости).
22.68. Модуль для имплантов 3,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
22.69. Крышка модуля для имплантов 3,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
22.70. Модуль для имплантов 4,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
22.71. Крышка модуля для имплантов 4,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
22.72. Модуль для коннекторов С3-С7 - не более 10 шт. (при необходимости).
22.73. Крышка модуля для коннекторов С3-С7 - не более 10 шт. (при необходимости).
22.74. Модуль для винтов С3-С7 - не более 10 шт. (при необходимости).
22.75. Крышка модуля для винтов С3-С7 - не более 10 шт. (при необходимости).
22.76. Модуль для стержней С3-С7 - не более 10 шт. (при необходимости).
22.77. Крышка модуля для стержней С3-С7 - не более 10 шт. (при необходимости).
22.78. Полка для инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).
22.79. Полка для имплантов, часть 1 - не более 10 шт. (при необходимости).
22.80. Полка для имплантов, часть 2 - не более 10 шт. (при необходимости).
22.81. Модуль для мультиаксиальных винтов 3,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0132159

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 23

- 22.82. Крышка модуля для мультиаксиальных винтов 3,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.83. Модуль для мультиаксиальных винтов 4,0/4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.84. Крышка модуля для мультиаксиальных винтов 4,0/4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.85. Модуль для имплантов DOMINO - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.86. Крышка модуля для имплантов DOMINO - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.87. Полка для навигируемых инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.88. Полка для метчиков - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.89. Кейс для винтов и сверел - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.90. Кейс для имплантов INFINITY - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.91. Адаптер сверлящий - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.92. Держатель стержня - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.93. Резак стержня - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.94. Измеритель глубины винта - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.95. Держатель стержня 3,2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.96. Интродьюсер, 2,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.97. Шаблон стержня, нитиноловый, 250 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.98. Сгибатель корональный левый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.99. Сгибатель корональный правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.100. Компрессор для стержней 3,2 - 3,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.101. Дистрактор - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.102. Ключ - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.103. Рукоятка с быстрым соединением - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.104. Рукоятка Т-формы «с трещоткой» - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.105. Рукоятка малая с быстрым соединением - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.106. Направитель навигируемый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.107. Метчик навигируемый 3,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.108. Метчик навигируемый 3,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.109. Метчик навигируемый 4,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.110. Метчик навигируемый 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.111. Вал отверточный навигируемый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.112. Сверло навигируемое 2,4 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.113. Противоупор для винта полиаксиального - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.114. Этикетка INFINITY OCT System OC-C2 Implant and Instrument Module - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.115. Этикетка INFINITY OCT System C3-C7 Implant Module - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22.116. Этикетка INFINITY OCT System C3-C7 Instrument Module - не более 10 шт.

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

А.В. Самойлова

0132160

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 24

(при необходимости).

22.117. Этикетка INFINITY OCT System Cervical Thoracic Implant Module - не более 10 шт. (при необходимости).

22.118. Инструкция-вкладыш.

23. Набор инструментов MAST UNILATERAL INTERBODY PMI POSTERIOR MICROSCOPE в составе:

23.1. Распатор - не более 10 шт..

23.2. Рукоятка Т-формы с быстрым соединением - не более 10 шт..

23.3. Остеотом прямой, 1/4" - не более 10 шт. (при необходимости).

23.4. Остеотом прямой, 1/2" - не более 10 шт. (при необходимости).

23.5. Остеотом изогнутый, 1/4" - не более 10 шт. (при необходимости).

23.6. Остеотом изогнутый, 1/2" - не более 10 шт. (при необходимости).

23.7. Кюретка прямая с насечками - не более 10 шт. (при необходимости).

23.8. Кюретка левая с насечками - не более 10 шт. (при необходимости).

23.9. Кюретка правая с насечками - не более 10 шт. (при необходимости).

23.10. Кюретка прямая с кольцом - не более 10 шт. (при необходимости).

23.11. Кюретка левая с кольцом - не более 10 шт. (при необходимости).

23.12. Кюретка правая с кольцом - не более 10 шт. (при необходимости).

23.13. Скребок обратный - не более 10 шт. (при необходимости).

23.14. Скребок прямой - не более 10 шт. (при необходимости).

23.15. Развертка прямая - не более 10 шт. (при необходимости).

23.16. Развертка изогнутая - не более 10 шт. (при необходимости).

23.17. Контейнер для инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).

23.18. Полка для инструментов нижняя - не более 10 шт. (при необходимости).

23.19. Крышка контейнера для инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).

23.20. Полка для инструментов верхняя - не более 10 шт. (при необходимости).

23.21. Инструкция-вкладыш.

24. Набор инструментов METRX II в составе:

24.1. Ретрактор тубулярный, 22 мм x 6 см - не более 10 шт..

24.2. Ретрактор тубулярный, 22 мм x 7 см - не более 10 шт..

24.3. Ретрактор тубулярный, 14 мм x 3 см - не более 10 шт. (при необходимости).

24.4. Ретрактор тубулярный, 14 мм x 4 см - не более 10 шт. (при необходимости).

24.5. Ретрактор тубулярный, 14 мм x 5 см - не более 10 шт. (при необходимости).

24.6. Ретрактор тубулярный, 14 мм x 6 см - не более 10 шт. (при необходимости).

24.7. Ретрактор тубулярный, 14 мм x 7 см - не более 10 шт. (при необходимости).

24.8. Ретрактор тубулярный, 16 мм x 3 см - не более 10 шт. (при необходимости).

24.9. Ретрактор тубулярный, 16 мм x 4 см - не более 10 шт. (при необходимости).

24.10. Ретрактор тубулярный, 16 мм x 5 см - не более 10 шт. (при необходимости).

24.11. Ретрактор тубулярный, 16 мм x 6 см - не более 10 шт. (при необходимости).

24.12. Ретрактор тубулярный, 16 мм x 7 см - не более 10 шт. (при необходимости).

24.13. Ретрактор тубулярный, 18 мм x 3 см - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0132161

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 25

- 24.14. Ретрактор тубулярный, 18 мм x 4 см - не более 10 шт. (при необходимости).
24.15. Ретрактор тубулярный, 18 мм x 5 см - не более 10 шт. (при необходимости).
24.16. Ретрактор тубулярный, 18 мм x 6 см - не более 10 шт. (при необходимости).
24.17. Ретрактор тубулярный, 18 мм x 7 см - не более 10 шт. (при необходимости).
24.18. Ретрактор тубулярный, 18 мм x 8 см - не более 10 шт. (при необходимости).
24.19. Ретрактор тубулярный, 18 мм x 9 см - не более 10 шт. (при необходимости).
24.20. Ретрактор тубулярный, 20 мм x 3 см - не более 10 шт. (при необходимости).
24.21. Ретрактор тубулярный, 20 мм x 4 см - не более 10 шт. (при необходимости).
24.22. Ретрактор тубулярный, 20 мм x 5 см - не более 10 шт. (при необходимости).
24.23. Ретрактор тубулярный, 20 мм x 6 см - не более 10 шт. (при необходимости).
24.24. Ретрактор тубулярный, 20 мм x 7 см - не более 10 шт. (при необходимости).
24.25. Ретрактор тубулярный, 20 мм x 8 см - не более 10 шт. (при необходимости).
24.26. Ретрактор тубулярный, 20 мм x 9 см - не более 10 шт. (при необходимости).
24.27. Ретрактор тубулярный, 22 мм x 3 см - не более 10 шт. (при необходимости).
24.28. Ретрактор тубулярный, 22 мм x 4 см - не более 10 шт. (при необходимости).
24.29. Ретрактор тубулярный, 22 мм x 5 см - не более 10 шт. (при необходимости).
24.30. Ретрактор тубулярный, 22 мм x 8 см - не более 10 шт. (при необходимости).
24.31. Ретрактор тубулярный, 22 мм x 9 см - не более 10 шт. (при необходимости).
24.32. Модуль для ретракторов тубулярных, 14 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
24.33. Модуль для ретракторов тубулярных, 16 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
24.34. Модуль для ретракторов тубулярных, 18 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
24.35. Модуль для ретракторов тубулярных, 20 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
24.36. Модуль для ретракторов тубулярных, 22 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
24.37. Контейнер для ретракторов тубулярных - не более 10 шт. (при необходимости).
24.38. Полка для ретракторов тубулярных 14, 16, 18, 20 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
24.39. Полка для ретракторов тубулярных 22, 26 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
24.40. Контейнер для имплантов - не более 10 шт. (при необходимости).
24.41. Крышка контейнера универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).
24.42. Инструкция-вкладыш.
25. Набор инструментов OTHER EXTRA-DISCAL POSTERIOR OSTEOTOMY GENERAL в составе:
25.1. Ретрактор откидной, 20 мм - не более 10 шт.
25.2. Зонд вертебральный - не более 10 шт.
25.3. Резак стержня настольный - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0132162

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 26

- 25.4. Крышка контейнера - не более 10 шт. (при необходимости).
25.5. Ретрактор нервного корешка, 12 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
25.6. Контейнер двухуровневый - не более 10 шт. (при необходимости).
25.7. Контейнер для остеотомических инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).
25.8. Полка для остеотомических инструментов, часть 1 - не более 10 шт. (при необходимости).
25.9. Полка для остеотомических инструментов, часть 2 - не более 10 шт. (при необходимости).
25.10. Остеотом, 7x7 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
25.11. Остеотом, 12,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
25.12. Остеотом, 17,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
25.13. Остеотом, 7,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
25.14. Остеотом, 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
25.15. Расширитель - не более 10 шт. (при необходимости).
25.16. Расширитель, 7x6 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
25.17. Расширитель, 9x8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
25.18. Скребок - не более 10 шт. (при необходимости).
25.19. Кюретка угловая внутренняя - не более 10 шт. (при необходимости).
25.20. Кюретка угловая внешняя - не более 10 шт. (при необходимости).
25.21. Импактор, 20 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
25.22. Молоток пластинный, выбивающий - не более 10 шт. (при необходимости).
25.23. Инструкция-вкладыш.
26. Набор инструментов POWEREASE в составе:
26.1. Вал отверточный средний, для полиаксиальных винтов - не более 10 шт..
26.2. Гильза защитная средняя, 4,5 мм - не более 10 шт.
26.3. Гильза защитная средняя, 8 мм - не более 10 шт.
26.4. Контейнер, универсальный, одноуровневый - не более 10 шт. (при необходимости).
26.5. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).
26.6. Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый - не более 10 (при необходимости).
26.7. Метчик средний, 3,75 мм - не более 10 (при необходимости).
26.8. Метчик канюлированный средний 4,5 мм - не более 10 (при необходимости).
26.9. Метчик канюлированный средний 5,5 мм - не более 10 (при необходимости).
26.10. Метчик канюлированный средний 6,5 мм - не более 10 (при необходимости).
26.11. Метчик канюлированный средний 7,5 мм - не более 10 (при необходимости).
26.12. Вал отверточный средний, для моноаксиальных винтов 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
26.13. Вал отверточный средний, для моноаксиальных винтов - не более 10 шт. (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0132163

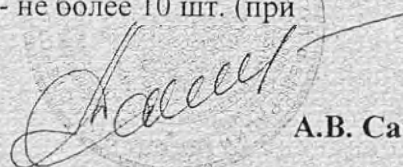
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 27

- необходимости).
- 26.14. Вал отверточный средний, для полиаксиальных винтов 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.15. Вал отверточный для сламывания блокирующего винта - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.16. Гильза защитная средняя, 9 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.17. Гильза защитная средняя, 6,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.18. Противоупор для винтов 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.19. Противоупор для винтов 5,5/6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.20. Адаптер 1/4" - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.21. Рукоятка для адаптера - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.22. Вал отверточный средний для редуционных полиаксиальных винтов 4,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.23. Вал отверточный средний, для редуционных полиаксиальных винтов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.24. Кейс для хранения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.25. Полка для метчиков, валов, гильз - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.26. Полка для инструментов POWEREASE - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.27. Этикетка Tapping and Driving Set with NIM Sleeves - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.28. Этикетка Set Screw Breakoff and Rod Cutter Set - не более 10 шт. (при необходимости).
- 26.29. Инструкция-вкладыш.
27. Набор инструментов RIALTO SI FUSION SYSTEM в составе:
- 27.1. Вал отверточный - не более 10 шт.
- 27.2. Вал отверточный T-27 резьбовой - не более 10 шт..
- 27.3. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.4. Воронка - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.5. Костный уплотнитель - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.6. Удерживатель импланта - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.7. Крышка - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.8. Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.9. Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.10. Ограничитель глубины - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.11. Метчик, 8,6 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.12. Метчик, 12 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.13. Полка для инструментов RIALTO верхняя - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132164

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 28

- 27.14. Полка для инструментов RIALTO нижняя - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.15. Полка для навилируемых инструментов RIALTO - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.16. Контейнер для имплантов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.17. Рукоятка «с трещоткой» для сменных инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.18. Рукоятка Т-формы «с трещоткой» для сменных инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.19. Метчик навилируемый самосверлящий - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.20. Вал отверточный навилируемый крестцово-подвздошный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.21. Сверло навилируемое - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.22. Этикетка RIALTO SI Fusion System Instrument Set - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.23. Этикетка RIALTO SI Fusion System Navigated Instruments - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.24. Инструкция-вкладыш.
28. Набор инструментов TRANSLACE в составе:
- 28.1. Отвертка предварительной фиксации блокирующего винта, короткая - не более 10 шт.
- 28.2. Инструмент для сламывания блокирующего винта шестигранный - не более 10 шт.
- 28.3. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 (при необходимости).
- 28.4. Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 28.5. Натяжитель - не более 10 шт. (при необходимости).
- 28.6. Рукоятка Т-формы для натяжителя - не более 10 шт. (при необходимости).
- 28.7. Противоупор с рукояткой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 28.8. Инструмент с obturatorом Т-25 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 28.9. Полка для инструментов TRANSLACE - не более 10 шт. (при необходимости).
- 28.10. Кейс для имплантов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 28.11. Этикетка TRANSLACE Spinal Tethering System Instruments - не более 10 шт. (при необходимости).
- 28.12. Инструкция-вкладыш.
29. Набор инструментов VERTEX SELECT в составе:
- 29.1. Резак стержня - не более 10 шт.
- 29.2. Держатель стержня 3,2 мм - не более 10 шт.
- 29.3. Сгибатель шейного стержня - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.4. Измеритель глубины винта - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0132165

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 29

- 29.5. Элеватор ламинарный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.6. Зонд педикулярный, шариковый, прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.7. Контейнер трехуровневый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.8. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.9. Сгибатель левый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.10. Сгибатель правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.11. Инструмент для выравнивания - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.12. Компрессор - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.13. Дистрактор шейный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.14. Вал шила - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.15. Зонд - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.16. Направитель сверла, 14 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.17. Сверло 2,9 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.18. Рукоятка универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.19. Гильза защитная - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.20. Развертка - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.21. Держатель стержня шейный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.22. Резак стержня 3,2/3,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.23. Вал отверточный шестигранный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.24. Вал отверточный шейный с противоупором - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.25. Лоток для пластин - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.26. Лоток для окципитальных пластин - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.27. Крышка лотка для пластин - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.28. Крышка лотка для окципитальных пластин - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.29. Вал отверточный самоудерживающий с быстрым соединением - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.30. Направитель регулируемой глубины - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.31. Сверло 2,4 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.32. Сверло 3,2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.33. Метчик шейный 3,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.34. Метчик шейный 4,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.35. Метчик шейный 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.36. Рукоятка «с трещоткой» универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.37. Держатель крючка шейного - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.38. Вал отверточный самоудерживающий шестигранный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.39. Щипцы Рокера - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.40. Рукоятка для вала отверточного с противоупором - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0132166

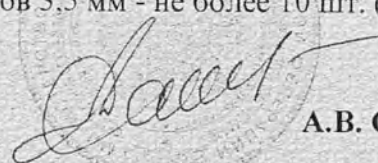
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 30

- необходимости).
- 29.41. Редуктор стержня шейного - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.42. Вал отверточный шестигранный универсальный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.43. Вал отверточный шестигранный правосторонний - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.44. Вал отверточный 2,5 мм шейный резьбовой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.45. Рукоятка Т-формы - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.46. Вал отверточный шейный 4,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.47. Вал отверточный шейный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.48. Направитель - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.49. Сгибатель пластины затылочной - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.50. Интродьюсер, 2,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.51. Сверло гибкое 3,2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.52. Вал отверточный шейный гибкий - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.53. Метчик окципитальный 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.54. Метчик окципитальный 5,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.55. Метчик окципитальный гибкий 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.56. Метчик окципитальный гибкий 5,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.57. Шаблон стержня, нитиноловый, 250 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.58. Направитель фиксированный 6 мм / 8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.59. Направитель фиксированный 10 мм / 12 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.60. Направитель фиксированный 14 мм / 16 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.61. Направитель фиксированный 18 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.62. Рукоятка с ограничителем - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.63. Полка для инструментов VERTEX - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.64. Полка для окципитальных имплантов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.65. Лоток для коннекторов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.66. Крышка лотка для коннекторов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.67. Модуль для винтов 4,5, 5,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.68. Лоток для стержней - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.69. Крышка лотка для стержней - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.70. Полка для полиаксиальных винтов верхняя - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.71. Модуль для полиаксиальных винтов 3,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.72. Крышка модуля для полиаксиальных винтов 3,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0132167

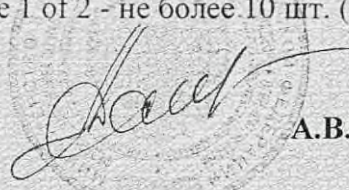
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 31

- 29.73. Модуль для полиаксиальных винтов 4,0/4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.74. Крышка модуля для полиаксиальных винтов 4,0/4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.75. Модуль для полиаксиальных винтов с частичной резьбой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.76. Крышка модуля для полиаксиальных винтов с частичной резьбой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.77. Крышка модуля для винтов VERTEX - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.78. Крышка модуля имплантов шейно-грудных - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.79. Полка для инструментов VERTEX, часть 1 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.80. Полка для инструментов VERTEX, часть 2 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.81. Полка для инструментов VERTEX, часть 3 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.82. Полка для инструментов VERTEX, часть 4 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.83. Крышка модуля для направителя - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.84. Модуль для винтов VERTEX - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.85. Полка для имплантов нижняя - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.86. Модуль для стержней - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.87. Крышка модуля для стержней - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.88. Модуль для коннекторов CROSSLINK - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.89. Крышка модуля для коннекторов CROSSLINK - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.90. Модуль для коннекторов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.91. Крышка модуля для коннекторов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.92. Модуль для ламинарных крючков - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.93. Крышка модуля для ламинарных крючков - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.94. Модуль для имплантов дополнительный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.95. Крышка модуля для имплантов дополнительного - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.96. Модуль имплантов шейно-грудных - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.97. Крышка модуля для винтов 4,5, 5,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.98. Этикетка VERTEX SELECT Instrument Case 2 of 2 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 29.99. Этикетка VERTEX SELECT Instrument Case 1 of 2 - не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0132168

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21672

Лист 32

29.100. Этикетка VERTEX SELECT Occipital Module - не более 10 шт. (при необходимости).

29.101. Этикетка VERTEX SELECT Implant Set - не более 10 шт. (при необходимости).

29.102. Инструкция-вкладыш.

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 (Changzhou) Medical Devices Technology Co., Ltd, Building #3, No. 11 Changjiang North Road, Xinbei District, 213022 Changzhou, Jiangsu, People's Republic of China.

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

5. Gauthier Biomedical Inc., 2221 Washington Street, Grafton, Wisconsin, 53024, USA.

6. Tecomet Inc., 5307 95th Avenue, Kenosha, Wisconsin, 53144, USA.

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

—

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132169