



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2020/9951

На медицинское изделие

Наборы инструментов для спинальной хирургии DIAM, Clydesdale,
CD Horizon Legacy 3.5, CD Horizon Legacy 5.5, CD Horizon Solera

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-59448/91556 от 11.12.2023

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2023 года № 9397

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074741

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2020/9951

Лист 1

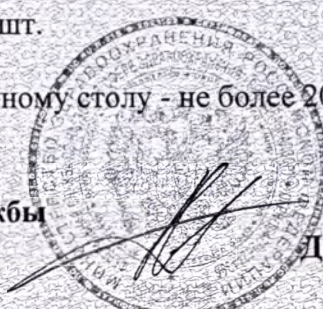
На медицинское изделие

Наборы инструментов для спинальной хирургии DIAM, Clydesdale, CD Horizon Legacy 3.5, CD Horizon Legacy 5.5, CD Horizon Solera:

1. Набор инструментов DIAM, код товара DIAM949, в составе:
 - 1.1. Полка верхняя для инструментов DIAM - не более 10 шт.
 - 1.2. Дистрактор межостистый, большой с ручкой - не более 10 шт.
 - 1.3. Выкусыватель Сикара DIAM, большой - не более 10 шт.
 - 1.4. Выкусыватель Сикара DIAM, малый - не более 10 шт.
 - 1.5. Импактор односторонний DIAM - не более 10 шт.
 - 1.6. Резектор для остистого отростка DIAM, левый - не более 10 шт.
 - 1.7. Резектор для остистого отростка, правый - не более 10 шт.
 - 1.8. Кусачки Керрисона, плавный загиб вверх - не более 10 шт.
 - 1.9. Импактор двусторонний DIAM - не более 10 шт.
 - 1.10. Установитель имплантата, односторонний - не более 20 шт.
 - 1.11. Шаблон DIAM, изогнутый, 14 мм - не более 10 шт.
 - 1.12. Шаблон DIAM, изогнутый, 8 мм - не более 10 шт.
 - 1.13. Шаблон DIAM, изогнутый, 10 мм - не более 10 шт.
 - 1.14. Шаблон DIAM, изогнутый, 12 мм - не более 10 шт.
 - 1.15. Инструмент для фиксатора тесьмы - не более 10 шт.
 - 1.16. Полка нижняя для инструментов DIAM - не более 10 шт.
 - 1.17. Крышка контейнера универсальная - не более 10 шт.
 - 1.18. Контейнер внешний DIAM - не более 10 шт.
 - 1.19. Инструкция-вкладыш.
2. Набор инструментов Clydesdale, код товара CAPSTD296, в составе:
 - 2.1. Распатор Кобба, 10 мм - не более 10 шт.
 - 2.2. Дистрактор пробный, 14x40 мм - не более 10 шт.
 - 2.3. Полка для гибкой стрелы, контейнер №3 - не более 10 шт.
 - 2.4. Дистрактор пробный, 14x45 мм - не более 10 шт.
 - 2.5. Кюретка - не более 10 шт.
 - 2.6. Рукоятка Т-формы для канюлированных инструментов - не более 20 шт.
 - 2.7. Полка для направляющей стрелы, контейнер №3 - не более 10 шт.
 - 2.8. Дистрактор пробный, 8x40 мм - не более 10 шт.
 - 2.9. Стрела направляющая - не более 20 шт.
 - 2.10. Зажим крепежа гибкой стрелы к операционному столу - не более 20 шт.
 - 2.11. Расширитель, 16 мм - не более 10 шт.
 - 2.12. Расширитель, 10,6 мм - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

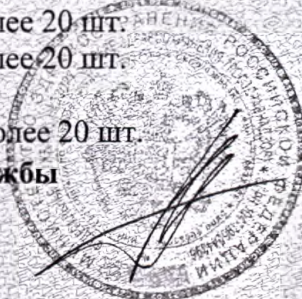
от 19 декабря 2023 года № РЗН 2020/9951

Лист 2

- 2.13. Полка для инструментов №2, нижняя, контейнер №4 - не более 10 шт.
- 2.14. Полка для кусачек Керрисона - не более 10 шт.
- 2.15. Контейнер №2 для инструментов Clydesdale для удаления шаблонов и установителей - не более 10 шт.
- 2.16. Полка верхняя для шаблонов, большая, контейнер №2 - не более 10 шт.
- 2.17. Контейнер №4 для инструментов Clydesdale - не более 10 шт.
- 2.18. Полка для инструментов №1, верхняя, контейнер №4 - не более 10 шт.
- 2.19. Установитель кейджа, резбовой - не более 20 шт.
- 2.20. Кусачки, 4 мм, загиб вверх - не более 10 шт.
- 2.21. Дистрактор межтеловой латеральный, 6-8 мм - не более 10 шт.
- 2.22. Трубка аспирационная, 180 мм - не более 10 шт.
- 2.23. Шейвер, 8x45 мм - не более 10 шт.
- 2.24. Шейвер, 10x45 мм - не более 10 шт.
- 2.25. Шейвер, 12x45 мм - не более 10 шт.
- 2.26. Полка для инструментов удаления установителей - не более 10 шт.
- 2.27. Кюретка обратного хода, угловая, зубчатая - не более 10 шт.
- 2.28. Кюретка изогнутая - не более 10 шт.
- 2.29. Кюретка обратного хода - не более 10 шт.
- 2.30. Полка для ретракторов - не более 20 шт.
- 2.31. Кюретка угловая, зубчатая - не более 10 шт.
- 2.32. Контейнер №1 для ретракторов и кусачек Керрисона - не более 20 шт.
- 2.33. Кюретка кольцевая - не более 10 шт.
- 2.34. Распатор Кобба, 18 мм - не более 10 шт.
- 2.35. Кусачки Керрисона, поворотные, 40 градусов, 3 мм - не более 10 шт.
- 2.36. Кусачки Керрисона, поворотные, 40 градусов, 5 мм - не более 10 шт.
- 2.37. Кусачки, 4 мм - не более 10 шт.
- 2.38. Инструмент для удаления имплантата - не более 10 шт.
- 2.39. Кюретка прямая, зубчатая - не более 10 шт.
- 2.40. Лопасть ретрактора, правая, 130 мм - не более 20 шт.
- 2.41. Расширитель, 5,3 мм - не более 10 шт.
- 2.42. Расширитель, 20,8 мм - не более 10 шт.
- 2.43. Ретрактор широкий спинномозговой, удлиненный - не более 20 шт.
- 2.44. Лопасть ретрактора, левая, 110 мм - не более 20 шт.
- 2.45. Лопасть ретрактора, левая, 130 мм - не более 20 шт.
- 2.46. Шейвер, 14x45 мм - не более 10 шт.
- 2.47. Лопасть ретрактора, правая, 110 мм - не более 20 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0135690

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2020/9951

Лист 3

- 2.48. Спица острая, 350 мм - не более 40 шт.
- 2.49. Стабилизирующая шпилька, 150 мм - не более 10 шт.
- 2.50. Лопасть ретрактора, правая, 150 мм - не более 20 шт.
- 2.51. Коннектор вращаемый для гибкой стрелы и ретрактора MAST Quadrant - не более 20 шт.
- 2.52. Стабилизирующая шпилька, 130 мм - не более 10 шт.
- 2.53. Стабилизирующая шпилька, 110 мм - не более 10 шт.
- 2.54. Ретрактор прямой боковой - не более 20 шт.
- 2.55. Лопасть ретрактора, левая, 150 мм - не более 20 шт.
- 2.56. Дистрактор пробный, 14x50 мм - не более 10 шт.
- 2.57. Дистрактор пробный, 10x40 мм - не более 10 шт.
- 2.58. Дистрактор пробный, 12x40 мм - не более 10 шт.
- 2.59. Дистрактор пробный, 10x45 мм - не более 10 шт.
- 2.60. Дистрактор пробный, 10x50 мм - не более 10 шт.
- 2.61. Дистрактор пробный, 10x55 мм - не более 10 шт.
- 2.62. Дистрактор пробный, 12x45 мм - не более 10 шт.
- 2.63. Молоток реверсивный - не более 10 шт.
- 2.64. Дистрактор пробный, 12x55 мм - не более 10 шт.
- 2.65. Ключ для стабилизирующей шпильки - не более 20 шт.
- 2.66. Дистрактор пробный, 14x55 мм - не более 10 шт.
- 2.67. Дистрактор пробный, 8x45 мм - не более 10 шт.
- 2.68. Дистрактор пробный, 8x50 мм - не более 10 шт.
- 2.69. Дистрактор пробный, 8x55 мм - не более 10 шт.
- 2.70. Спица острая - не более 40 шт.
- 2.71. Дистрактор пробный, 12x50 мм - не более 10 шт.
- 2.72. Трубка аспирационная с зубчатым краем, 10/6 мм - не более 10 шт.
- 2.73. Крышка контейнера универсальная - не более 40 шт.
- 2.74. Щуп байонетный, длинный, размер 4, прямого/обратного хода - не более 20 шт.
- 2.75. Инструкция-вкладыш.
- 3. Набор инструментов CD Horizon Legacy 3.5, код товара LE3DT734, в составе:
 - 3.1. Контейнер внешний для инструментов CD Horizon Legacy 3.5 - не более 10 шт.
 - 3.2. Полка №1 для инструментов CD Horizon Legacy 3.5 - не более 10 шт.
 - 3.3. Метчик, 5,5 мм - не более 10 шт.
 - 3.4. Толкатель стержня 3,5 мм - не более 10 шт.
 - 3.5. Сгибатель стержня 3,5 мм - не более 10 шт.
 - 3.6. Сгибатель стержня, левый для стержня 3,5 мм, корональный - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0135691

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2020/9951

Лист 4

- 3.7. Сгибатель стержня, правый для стержня 3,5 мм, корональный - не более 10 шт.
- 3.8. Вал отверточный для блокирующего винта поперечной стяжки 2,5 мм - не более 10 шт.
- 3.9. Полка №2 для инструментов CD Horizon Legacy 3.5 - не более 10 шт.
- 3.10. Зонд - не более 10 шт.
- 3.11. Полка №3 для инструментов CD Horizon Legacy 3.5 - не более 10 шт.
- 3.12. Метчик, 3,5 мм - не более 10 шт.
- 3.13. Рукоятка "с трещоткой" для сменных инструментов - не более 20 шт.
- 3.14. Сгибатель правый - не более 10 шт.
- 3.15. Вал отверточный с гильзой, самоудерживающийся для моноаксиального транспедикулярного винта - не более 20 шт.
- 3.16. Распатор поперечного отростка - не более 10 шт.
- 3.17. Распатор педикулярный, малый - не более 10 шт.
- 3.18. Распатор ламинарный - не более 10 шт.
- 3.19. Сгибатель левый - не более 10 шт.
- 3.20. Вал отверточный для блокирующего винта поперечной стяжки 3,0 мм - не более 10 шт.
- 3.21. Крышка контейнера универсальная - не более 20 шт.
- 3.22. Рукоятка универсальная двухконечная для сменных инструментов - не более 20 шт.
- 3.23. Держатель крючка, прямой - не более 20 шт.
- 3.24. Зонд педикулярный, прямой, двухконечный - не более 10 шт.
- 3.25. Контрактор - не более 10 шт.
- 3.26. Держатель крючка, изогнутый - не более 20 шт.
- 3.27. Держатель стержня 3,5 мм - не более 20 шт.
- 3.28. Толкатель стержня, редуцирующий, для финального затягивания блокирующего винта - не более 10 шт.
- 3.29. Щипцы редуцирующие - не более 10 шт.
- 3.30. Отвертка предварительной фиксации блокирующего винта 3,0 мм - не более 20 шт.
- 3.31. Установитель блокирующего винта 3,0 мм, шестигранный, двухконечный - не более 20 шт.
- 3.32. Дистрактор - не более 10 шт.
- 3.33. Резак стержня - не более 10 шт.
- 3.34. Шаблон транспедикулярного винта CD Horizon Legacy 3.5 - не более 10 шт.
- 3.35. Инструкция-вкладыш.
- 4. Набор инструментов CD Horizon Legacy 5.5, код товара LE2MA734, в составе:
 - 4.1. Шаблон полиаксиального транспедикулярного винта - не более 10 шт.
 - 4.2. Установитель шестигранный, двухконечный блокирующего винта 6,35 мм - не более 20 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0135692

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2020/9951

Лист 5

- 4.3. Вал отверточный, шестигранный, самоудерживающийся для полиаксиального транспедикулярного винта 3,5 мм - не более 10 шт.
- 4.4. Вал отверточный, с гильзой самоудерживающейся для полиаксиального транспедикулярного винта, размер стержня 5,5 мм - не более 10 шт.
- 4.5. Распатор педикулярный, грудной, изогнутый, узкий - не более 10 шт.
- 4.6. Распатор педикулярный, поясничный, изогнутый - не более 10 шт.
- 4.7. Вал отверточный, короткий, с гильзой самоудерживающейся для полиаксиального транспедикулярного винта - не более 10 шт.
- 4.8. Шило позвоночное круглое, с продольной рукояткой - не более 10 шт.
- 4.9. Зонд педикулярный, прямой, двухконечный - не более 10 шт.
- 4.10. Полка №1 для инструментов CD Horizon Legacy 5.5 - не более 10 шт.
- 4.11. Полка №2 для инструментов CD Horizon Legacy 5.5 - не более 10 шт.
- 4.12. Контейнер внешний для инструментов CD Horizon Legacy 5.5 - не более 10 шт.
- 4.13. Толкатель стержня 5,5 мм, редуцирующий, короткий - не более 10 шт.
- 4.14. Шаблон стержня, длина 200 мм - не более 10 шт.
- 4.15. Вал отверточный самоудерживающийся для полиаксиального транспедикулярного винта ESSENCE - не более 20 шт.
- 4.16. Толкатель стержня 5,5 мм, редуцирующий, длинный ESSENCE - не более 10 шт.
- 4.17. Полка для инструментов для установки транспедикулярного винта CD Horizon Legacy - не более 10 шт.
- 4.18. Рукоятка «с трещоткой» для сменных инструментов - не более 20 шт.
- 4.19. Метчик, диаметр 7,5 мм - не более 10 шт.
- 4.20. Метчик, диаметр 6,5 мм - не более 10 шт.
- 4.21. Установитель стержня - не более 20 шт.
- 4.22. Крышка контейнера универсальная - не более 20 шт.
- 4.23. Отвертка предварительной фиксации блокирующего винта, короткая - не более 20 шт.
- 4.24. Метчик, диаметр 4,5 мм - не более 10 шт.
- 4.25. Зонд педикулярный, шариковый, прямой - не более 10 шт.
- 4.26. Держатель стержня - не более 20 шт.
- 4.27. Дистрактор параллельный, малый - не более 10 шт.
- 4.28. Контрактор параллельный, малый - не более 10 шт.
- 4.29. Сгибатель стержня с силиконовыми ручками - не более 10 шт.
- 4.30. Вал отверточный T27 для удаления блокирующего винта с обтуратором - не более 10 шт.
- 4.31. Толкатель стержня 5,5 мм для финального затягивания блокирующего винта - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0135693

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2020/9951

Лист 6

- 4.32. Ключ шестигранный, для финального затягивания блокирующего винта 6,35 мм - не более 10 шт.
- 4.33. Щипцы Рокера редуцирующие для стержня 5,5 мм - не более 10 шт.
- 4.34. Метчик, диаметр 5,5 мм - не более 10 шт.
- 4.35. Контейнер №2 внешний для инструментов CD Horizon Legacy 5.5 - не более 10 шт.
- 4.36. Инструкция-вкладыш.
5. Набор инструментов CD Horizon Solera, код товара SOLERA5560, в составе:
- 5.1. Дистрактор трансфориамальный CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт.
- 5.2. Этикетка внешнего контейнера №3 набора инструментов CD Horizon Solera - не более 10 шт.
- 5.3. Сгибатель стержня "ин-ситу" левый CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт.
- 5.4. Этикетка внешнего контейнера №2 набора инструментов CD Horizon Solera - не более 10 шт.
- 5.5. Сгибатель стержня левый CD Horizon Solera корональный для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт.
- 5.6. Этикетка внешнего контейнера №1 набора инструментов CD Horizon Solera - не более 10 шт.
- 5.7. Дистрактор/контрактор правый CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт.
- 5.8. Установитель стержня CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 20 шт.
- 5.9. Дистрактор CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт.
- 5.10. Вал отверточный CD HORIZON SOLERA для редукионного полиаксиального транспедикулярного винта 5,5/6,0 мм с гильзой/замком - не более 10 шт.
- 5.11. Удалитель стенок редукионных полиаксиальных транспедикулярных винтов CD Horizon Solera 5,5/6,0 мм - не более 10 шт.
- 5.12. Щипцы Рокера редуцирующие удлиненные CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт.
- 5.13. Полка верхняя для инструментов CD Horizon Solera, контейнер №1 - не более 10 шт.
- 5.14. Полка нижняя для инструментов CD Horizon Solera, контейнер №1 - не более 10 шт.
- 5.15. Полка нижняя для инструментов CD Horizon Solera, контейнер №2 - не более 10 шт.
- 5.16. Сгибатель стержня правый CD Horizon Solera корональный для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт.
- 5.17. Вал отверточный типа T25 самоудерживающийся для полиаксиального транспедикулярного винта CD Horizon Solera - не более 20 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0135694

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2020/9951

Лист 7

- 5.18. Крышка контейнера, универсальная, комбинированная - не более 40 шт.
- 5.19. Распатор педикулярный грудной, изогнутый, 10-60 мм - не более 10 шт.
- 5.20. Установитель блокирующего винта CD Horizon Solera двусторонний - не более 10 шт.
- 5.21. Полка нижняя для инструментов CD Horizon Solera, контейнер №2 - не более 10 шт.
- 5.22. Позиционер головок транспедикулярных винтов CD Horizon Solera, 5,5/6,0 мм - не более 10 шт.
- 5.23. Установитель предварительный для блокирующего винта CD Horizon Solera - не более 10 шт.
- 5.24. Дистрактор/контрактор левый CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт.
- 5.25. Установитель двухконечный блокирующего винта CD Horizon Solera - не более 10 шт.
- 5.26. Контейнер №1 комбинированный, универсальный, двухуровневый - не более 10 шт.
- 5.27. Контейнер №2 комбинированный, универсальный, двухуровневый - не более 10 шт.
- 5.28. Контейнер №3 комбинированный, универсальный, двухуровневый - не более 10 шт.
- 5.29. Держатель стержня CD Horizon Solera 5,5/6,0 мм - не более 20 шт.
- 5.30. Шаблон подбора винта CD Horizon Solera - не более 10 шт.
- 5.31. Ключ типа T27 для финального затягивания блокирующего винта CD Horizon Solera 5,5/6,0 мм - не более 10 шт.
- 5.32. Толкатель стержня Биля редуцирующий CD Horizon Solera - не более 10 шт.
- 5.33. Контрактор CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт.
- 5.34. Этикетка редуционных инструментов CD Horizon Solera - не более 10 шт.
- 5.35. Толкатель стержня кольцевой CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт.
- 5.36. Указатель середины, держатель имплантата - не более 10 шт.
- 5.37. Вал отверточный для блокирующего винта поперечной стяжки CD Horizon Solera шестигранный 3,0 мм - не более 10 шт.
- 5.38. Метчик спонгиозный CD Horizon Solera 5,5 мм - не более 10 шт.
- 5.39. Метчик спонгиозный CD Horizon Solera 6 мм - не более 10 шт.
- 5.40. Рукоятка CD Horizon Solera «с трещоткой» для сменных инструментов - не более 20 шт.
- 5.41. Вал отверточный типа T25 CD Horizon Solera квадратный - не более 10 шт.
- 5.42. Вал отверточный типа T20 CD Horizon Solera квадратный - не более 10 шт.
- 5.43. Рукоятка Т-формы CD Horizon Solera «с трещоткой» для сменных инструментов - не более 20 шт.
- 5.44. Рукоятка для сменных инструментов CD Horizon Solera - не более 20 шт.
- 5.45. Метчик спонгиозный CD Horizon Solera 4,5 мм - не более 10 шт.
- 5.46. Удалитель T25 отверточный шариковый CD Horizon Solera - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0135695

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2020/9951

Лист 8

- 5.47. Зонд педикулярный прямой CD Horizon Solera, шариковый, 2 мм - не более 10 шт.
- 5.48. Метчик спонгиозный CD Horizon Solera 7,5 мм - не более 10 шт.
- 5.49. Метчик спонгиозный CD Horizon Solera 6,5 мм - не более 10 шт.
- 5.50. Контейнер №4 комбинированный, универсальный, одноуровневый - не более 10 шт.
- 5.51. Отвертка типа T27 с указателем степени затягивания винта CD Horizon Solera - не более 20 шт.
- 5.52. Сгибатель стержня CD Horizon Solera с силиконовыми ручками - не более 10 шт.
- 5.53. Полка нижняя для инструментов CD Horizon Solera, контейнер №3 - не более 10 шт.
- 5.54. Полка для редукционных инструментов CD Horizon Solera, контейнер №4 - не более 10 шт.
- 5.55. Зонд педикулярный прямой двухконечный CD Horizon Solera - не более 10 шт.
- 5.56. Шило позвоночное круглое, с продольной рукояткой - не более 10 шт.
- 5.57. Вал отверточный самоудерживающийся шестигранный для полиаксиального транспедикулярного винта CD Horizon Solera 3,5 мм - не более 10 шт.
- 5.58. Отвертка предварительной фиксации блокирующего винта, короткая - не более 20 шт.
- 5.59. Метчик спонгиозный CD Horizon Solera 5 мм - не более 10 шт.
- 5.60. Вал отверточный типа T27 CD Horizon Solera для удаления блокирующего винта с обтуратором - не более 10 шт.
- 5.61. Полка верхняя для инструментов CD Horizon Solera, контейнер №3 - не более 10 шт.
- 5.62. Ключ для деротации стержня CD Horizon Solera - не более 10 шт.
- 5.63. Толкатель стержня CD Horizon Solera, 6,35 мм - не более 10 шт.
- 5.64. Распатор педикулярный поясничный, 10-60 мм - не более 10 шт.
- 5.65. Вал отверточный для блокирующего винта CD Horizon Solera, шестигранный 6,35 мм - не более 10 шт.
- 5.66. Метчик спонгиозный CD Horizon Solera 3,75 мм - не более 10 шт.
- 5.67. Метчик спонгиозный CD Horizon Solera 4 мм - не более 10 шт.
- 5.68. Щипцы Рокера редуцирующие CD Horizon Legacy 4,5 - не более 10 шт.
- 5.69. Гильза тубуса внешняя CD Horizon Solera 7 мм - не более 20 шт.
- 5.70. Сгибатель стержня "ин-ситу" правый CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт.
- 5.71. Толкатель стержня 5,5/6,0 мм CD Horizon Solera для финального затягивания блокирующего винта, закрытый - не более 10 шт.
- 5.72. Гильза тубуса внешняя CD Horizon Solera 14 мм - не более 20 шт.
- 5.73. Вал отверточный CD Horizon Solera для полиаксиального транспедикулярного винта 5,5/6,0 мм с замком-гильзой - не более 10 шт.
- 5.74. Вал отверточный шестигранный - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0135696

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2020/9951

Лист 9

5.75. Толкатель стержня 5,5/6,0 мм боковой - не более 10 шт.

5.76. Инструкция-вкладыш.

Место производства:

1. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA.
2. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 4340 Swinnea Road, Memphis TN 38118, USA.
3. Medtronic Sofamor Danek Manufacturing, 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582 USA.
4. Medtronic (Changzhou) Medical Devices Technology Co., Ltd, Building #3, No. 11 Changjiang North Road, Xinbei District, 213022 Changzhou, Jiangsu, People's Republic of China.
5. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH, Ulrichsberger Str. 17, 94469 Deggendorf, Germany.
6. Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, Wisconsin, 53024, USA.
7. Medtronic Puerto Rico Operations, Co., Road 909 Km. 0.4 Bo, 00792 Barrio Mariana, Humacao, Puerto Rico, USA.
8. Tecomet Inc., 5307 95th Avenue, Kenosha, Wisconsin, 53144, USA.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136012