



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2019/8254

На медицинское изделие

Наборы инструментов для спинальной хирургии CD Horizon Legacy Fenestrated 5.5, UCSS, CD Horizon Sextant II, MAST Quadrant, METRX II, CD Horizon Legacy 4.5

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-59447/91562 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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2023 года № 9405

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0074739

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2019/8254

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы инструментов для спинальной хирургии CD Horizon Legacy Fenestrated 5.5, UCSS, CD Horizon Sextant II, MAST Quadrant, METRX II, CD Horizon Legacy 4.5:

1. Набор инструментов CD Horizon Legacy Fenestrated 5.5, код товара LEGFENIM, в составе:

1.1. Контейнер комбинированный универсальный - не более 10 шт. (при необходимости).

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

1.3. Удалитель фенестрированного полиаксиального транспедикулярного винта CD Horizon - не более 10 шт. (при необходимости).

1.4. Полка для инструментов CD Horizon Fenestrated - не более 10 шт. (при необходимости).

1.5. Этикетка контейнера для инструментов CD Horizon Fenestrated Screw - не более 10 шт. (при необходимости).

1.6. Рукоятка "с трещеткой" для сменных инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).

1.7. Инструкция-вкладыш.

2. Набор инструментов UCSS, код товара UCSS873, в составе:

2.1. Направитель шила UCSS - не более 10 шт. (при необходимости).

2.2. Троякар канюлированный - не более 10 шт. (при необходимости).

2.3. Шило канюлированное - не более 10 шт. (при необходимости).

2.4. Спица острая с резьбой на кончике, 61 см - не более 20 шт. (при необходимости).

2.5. Щуп канюлированный - не более 10 шт. (при необходимости).

2.6. Сверло канюлированное, 4,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

2.7. Метчик канюлированный, кортикальный, 4,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

2.8. Отвертка канюлированная для костного винта - не более 10 шт. (при необходимости).

2.9. Спица тупая чистящая, 40,64 см - не более 10 шт. (при необходимости).

2.10. Спица острая без резьбы на кончике UCSS - не более 20 шт. (при необходимости).

2.11. Полка для инструментов UCSS - не более 10 шт. (при необходимости).

2.12. Контейнер универсальный - не более 10 шт. (при необходимости).

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

2.14. Инструкция-вкладыш.

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

Д.Ю. Павлюков

0135669

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2019/8254

Лист 2

3. Набор инструментов CD Horizon Sextant II, код товара SEXT2757, в составе:
- 3.1. Вал отверточный, шариковый для полиаксиального транспедикулярного канюлированного винта - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 3.2. Вал отверточный, самоудерживающийся для полиаксиального транспедикулярного канюлированного винта - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 3.3. Трокар для стержня - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 3.4. Вал отверточный T27 для удаления блокирующего винта - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 3.5. Рукоятка Т-формы для финального затягивания блокирующего винта - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 3.6. Контейнер для инструментов CD Horizon Sextant II - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 3.7. Крышка контейнера универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 3.8. Полка №2 для инструментов CD Horizon Sextant II - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 3.9. Полка №3 для инструментов CD Horizon Sextant II - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 3.10. Полка №1 для инструментов CD Horizon Sextant II - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 3.11. Установитель стержня CD Horizon Sextant II - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 3.12. Направитель спицы для двухуровневой установки транспедикулярных винтов - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 3.13. Коннектор рамочный рентгенопрозрачный - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 3.14. Шаблон стержня - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 3.15. Направитель шаблона стержня - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 3.16. Отвертка для блокирующего винта, самоудерживающаяся модульная - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 3.17. Рукоятка Т-формы "с трещеткой" для сменных инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 3.18. Спица тупая - не более 50 (при необходимости).
 - 3.19. Спица острая - не более 50 (при необходимости).
 - 3.20. Метчик канюлированный, 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 3.21. Метчик канюлированный, 5,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 3.22. Метчик канюлированный, 6,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 3.23. Метчик канюлированный, 7,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0135670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2019/8254

Лист 3

- 3.24. Метчик канюлированный саморезный, 4,5-5,5 мм - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 3.25. Метчик канюлированный саморезный, 5,5-6,5 мм - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 3.26. Дилататор Sextant - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.27. Рукоятка "с трещеткой" для сменных инструментов - не более 20 шт.
(при необходимости).
- 3.28. Дилататор, 5,3 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.29. Дилататор, 9,4 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.30. Гильза внешняя тубуса двухуровневого CD Horizon - не более 20 шт.
(при необходимости).
- 3.31. Гильза срединная тубуса двухуровневого CD Horizon - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 3.32. Гильза внешняя тубуса одноуровневого A CD Horizon - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 3.33. Гильза внешняя тубуса одноуровневого B CD Horizon - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 3.34. Гильза внутренняя тубуса CD Horizon - не более 20 шт. (при необходимости).
- 3.35. Вал отверточный Legasy для полиаксиального транспедикулярного винта,
короткий, 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 3.36. Инструкция-вкладыш.
4. Набор инструментов MAST Quadrant, код товара Quadrant, в составе:
- 4.1. Ретрактор рамный MAST Quadrant - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.2. Полка для лопастей Quadrant поперечного ретрактора METRX - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 4.3. Ретрактор рамный поперечный Mast Quadrant - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 4.4. Коннектор вращаемый для гибкой стрелы и ретрактора MAST
Quadrant - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.5. Ключ для открытия лопастей ретрактора MAST Quadrant - не более 20 шт.
(при необходимости).
- 4.6. Контейнер внешний для системы Metrx II - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.7. Полка внешняя для тубусных ретракторов MAST Quadrant - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 4.8. Лопасть ретрактора Mast Quadrant, широкая, 50 мм - не более 20 шт.
(при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0135671

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2019/8254

Лист 4

- 4.9. Лопасть ретрактора Mast Quadrant, широкая, 70 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.10. Лопасть ретрактора Mast Quadrant, широкая, 90 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.11. Лопасть ретрактора Mast Quadrant, узкая, 50 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.12. Лопасть ретрактора Mast Quadrant, узкая, 70 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.13. Лопасть ретрактора Mast Quadrant, узкая, 90 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.14. Лопасть продольного тубусного ретрактора левая MAST Quadrant, 40 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.15. Лопасть продольного тубусного ретрактора левая MAST Quadrant, 50 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.16. Лопасть продольного тубусного ретрактора левая MAST Quadrant, 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.17. Лопасть продольного тубусного ретрактора левая MAST Quadrant, 70 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.18. Лопасть продольного тубусного ретрактора левая MAST Quadrant, 80 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.19. Лопасть продольного тубусного ретрактора правая MAST Quadrant, 40 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.20. Лопасть продольного тубусного ретрактора правая MAST Quadrant, 50 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.21. Лопасть продольного тубусного ретрактора правая MAST Quadrant, 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.22. Лопасть продольного тубусного ретрактора правая MAST Quadrant, 70 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.23. Лопасть продольного тубусного ретрактора правая MAST Quadrant, 80 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.24. Расширитель Metrх, 5,3 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.25. Расширитель Metrх, 9,4 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.26. Расширитель Metrх, 18,8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.27. Расширитель Metrх, 20,8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.28. Расширитель Metrх, 22,8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.29. Расширитель Metrх, 24,8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0135672

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2019/8254

Лист 5

- 4.30. Крепеж направляющей стрелы к операционному столу - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.31. Стрела гибкая - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.32. Расширитель, 12,8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.33. Расширитель, 14,6 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.34. Расширитель, 16,8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.35. Полка для расширителей и гибкой стрелы системы Metrx II - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.36. Спица с резьбой на кончике, 1,57 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.37. Контейнер внешний двухуровневый для инструментов METRX - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.38. Крышка контейнера универсальная - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.39. Инструкция-вкладыш.
5. Набор инструментов METRX II, код товара MXIIINS956, в составе:
- 5.1. Трубка аспирационная, размер 8 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.2. Трубка аспирационная, размер 10 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.3. Ретрактор для аспираторной трубки - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.4. Ножницы Metrx микро - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.5. Выкусыватель, 4 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.6. Выкусыватель прямой, 4 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.7. Трубка аспирационная, размер 12 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.8. Ретрактор широкий для аспираторной трубки, размер 14 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.9. Выкусыватель микро, 2 мм, загиб вверх - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.10. Выкусыватель микро, 2 мм, прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.11. Выкусыватель, 2 мм, с "зубом" - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.12. Выкусыватель, 2 мм, загиб вверх - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.13. Ножницы изогнутые, 2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.14. Выкусыватель, 2 мм, загиб вниз - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.15. Выкусыватель, 4 мм, загиб вверх - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.16. Кусачки Керрисона байонетные, 1 мм, угол загиба 40 градусов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.17. Кусачки Керрисона байонетные, 1 мм, угол загиба 90 градусов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.18. Кусачки Керрисона байонетные, 2 мм, угол загиба 40 градусов - не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0135673

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2019/8254

Лист 6

- 5.19. Кусачки Керрисона байонетные, 2 мм, угол загиба 90 градусов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.20. Кусачки Керрисона байонетные, 3 мм, угол загиба 40 градусов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.21. Кусачки Керрисона байонетные, 3 мм, угол загиба 90 градусов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.22. Кусачки Керрисона байонетные, 4 мм, угол загиба 40 градусов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.23. Кусачки Керрисона байонетные, 4 мм, угол загиба 90 градусов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.24. Кусачки Керрисона байонетные, 5 мм, угол загиба 40 градусов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.25. Кусачки Керрисона байонетные, 5 мм, угол загиба 90 градусов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.26. Кюретка байонетная, прямая, 1,8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.27. Кюретка байонетная, прямая, 3,6 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.28. Кюретка байонетная, прямая, 5,2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.29. Кюретка байонетная, угловая, 1,8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.30. Кюретка байонетная, угловая, 3,6 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.31. Кюретка байонетная, угловая, 5,2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.32. Кюретка байонетная, обратного хода, 1,8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.33. Кюретка байонетная, обратного хода, 3,6 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.34. Кюретка байонетная, обратного хода, 5,2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.35. Крючок байонетный для нервного корешка микро, прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.36. Щуп байонетный, размер 7, прямого/обратного хода - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.37. Зонд байонетный Вудсон - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.38. Зонд байонетный шариковый короткий, правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.39. Зонд байонетный шариковый короткий, прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.40. Зонд байонетный шариковый короткий, левый - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0135674

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2019/8254

Лист 7

- (при необходимости).
- 5.41. Зонд байонетный шариковый длинный, правый - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 5.42. Зонд байонетный шариковый длинный, прямой - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 5.43. Зонд байонетный шариковый длинный, левый - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 5.44. Щуп байонетный, размер 2, прямого/обратного хода - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 5.45. Щуп байонетный, размер 4, прямого/обратного хода - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 5.46. Крючок байонетный для нервного корешка, правый - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 5.47. Крючок байонетный для нервного корешка, прямой - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 5.48. Крючок байонетный для нервного корешка, левый - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 5.49. Диссектор байонетный правый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.50. Диссектор байонетный, прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.51. Диссектор байонетный левый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.52. Крючок байонетный для нервного корешка микро, левый - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 5.53. Крючок байонетный для нервного корешка микро, правый - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 5.54. Контейнер для инструментов Metrx II - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.55. Полка №1 для инструментов Metrx - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.56. Полка №2 для инструментов Metrx - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.57. Полка №3 для инструментов Metrx - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.58. Полка №4 для инструментов Metrx - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.59. Полка №5 для инструментов Metrx, вложенная - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 5.60. Ретрактор узкий для корешков спинного мозга - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 5.61. Крышка контейнера универсальная - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.62. Инструкция-вкладыш.
6. Набор инструментов CD Horizon Legacy 4.5, код товара LE4DT744, в составе:
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0135675

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2019/8254

Лист 8

- 6.1. Шаблон стержня, нитиноловый, 500 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.2. Полка для инструментов для установки моноаксиального транспедикулярного винта CD Horizon Legacy 4.5 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.3. Зонд - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.4. Зонд педикулярный, прямой, двухконечный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.5. Шило позвоночное круглое, с продольной рукояткой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.6. Распатор педикулярный, поясничный, изогнутый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.7. Распатор педикулярный, грудной, изогнутый, узкий - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.8. Установитель шестигранный, двухконечный, блокирующего винта, 6,35 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 6.9. Вал отверточный, с гильзой самоудерживающейся для моноаксиального транспедикулярного винта, 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.10. Метчик канюлированный, 4,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.11. Метчик канюлированный, 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.12. Метчик канюлированный, 5,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.13. Метчик канюлированный, 5,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.14. Метчик канюлированный, 6,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.15. Метчик, 6,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.16. Зонд педикулярный, шариковый, прямой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.17. Метчик, 3,75 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.18. Рукоятка "с трещеткой" для сменных инструментов - не более 20 шт. (при необходимости).
- 6.19. Зонд прямой поясничный с Т-образной рукояткой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.20. Полка для инструментов для установки крючка CD Horizon Legacy 4.5 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.21. Держатель крючка, прямой, 4,5 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 6.22. Установитель крючка, самоудерживающийся, 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.23. Держатель крючка смещенного, 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.24. Распатор ламинарный, малый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.25. Распатор ламинарный, узкий - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.26. Распатор поперечного отростка, малый - не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0135676

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2019/8254

Лист 9

- 6.27. Распатор педикулярный - не более 10 шт. (при необходимости).
6.28. Толкатель крючка для держателя крючка, 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
6.29. Контейнер №1 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5 - не более 10 шт. (при необходимости).
6.30. Полка №1, верхняя, для инструментов CD Horizon Legacy 4.5, контейнер №1 - не более 10 шт. (при необходимости).
6.31. Полка №2, нижняя, для инструментов CD Horizon Legacy 4.5, контейнер №1 - не более 10 шт. (при необходимости).
6.32. Отвертка предварительная, для блокирующего винта, короткая - не более 10 шт. (при необходимости).
6.33. Ключ шестигранный, для финального затягивания блокирующего винта 6,35 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
6.34. Сгибатель стержня с силиконовыми ручками - не более 10 шт. (при необходимости).
6.35. Толкатель стержня редуцирующий, 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
6.36. Щипцы редуцирующие для стержня 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
6.37. Вал отверточный T25, длинный для блокирующего винта, 3,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
6.38. Вал отверточный типа T25 для удаления блокирующего винта с обтуратором - не более 10 шт. (при необходимости).
6.39. Толкатель стержня, 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
6.40. Толкатель стержня, С-образный, 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
6.41. Вал отверточный для блокирующего винта поперечной стяжки, 3,0 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
6.42. Вал отверточный переднего доступа для крестцового винта - не более 10 шт. (при необходимости).
6.43. Рукоятка универсальная двухконечная для сменных инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).
6.44. Контейнер №2 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5 - не более 10 шт. (при необходимости).
6.45. Полка №3 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5, верхняя, контейнер №2 - не более 10 шт. (при необходимости).
6.46. Полка №4 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5, нижняя, контейнер №2 - не более 10 шт. (при необходимости).
6.47. Установитель стержня 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0135677

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2019/8254

Лист 10

- 6.48. Контрактор параллельный, малый, 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.49. Контрактор параллельный, большой, 4,5 мм - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 6.50. Дистрактор параллельный, малый - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.51. Дистрактор, 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.52. Держатель стержня, 4,5 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 6.53. Сгибатель стержня ин-ситу, левый, для стержня 4,5 мм - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 6.54. Сгибатель стержня ин-ситу, правый, для стержня 4,5 мм - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 6.55. Сгибатель стержня, левый, для стержня 4,5 мм, коронарный - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 6.56. Сгибатель стержня, правый, для стержня 4,5 мм, коронарный - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 6.57. Ключ деротирующий для стержня 4,5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.58. Толкатель стержня 4,5 мм для финального затягивания блокирующего
винта - не более 10 шт. (при необходимости).
- 6.59. Крышка контейнера универсальная - не более 20 шт. (при необходимости).
- 6.60. Контейнер №3 для инструментов CD Horizon Legacy 4.5 - не более 10 шт.
(при необходимости).
- 6.61. 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 (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. Medtronic Puerto Rico Operations, Co., Road 909 Km. 0.4 Bo, 00792 Barrio Mariana,
Humacao, Puerto Rico, USA.
- 7. Medtronic Sofamor Danek Manufacturing, 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582 USA.
- 8. Tecomet Inc., 5307 95th Avenue, Kenosha, Wisconsin, 53144, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0136008