



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2024 года № РЗН 2024/22256

На медицинское изделие

Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,

наб. Пресненская, д. 10

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-58956/91581 от 13.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2024 года № 1546
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078045



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22256

Лист 1

На медицинское изделие

Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника, в составе:

I. Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника, варианты исполнения:

1. Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON:

1.1. Коннектор 6.35MM POST CLOSED ILIAC CONNECTOR FOR 4.75MM ROD,
20MM - 1 шт.

1.2. Коннектор 6.35MM POST CLOSED ILIAC CONNECTOR FOR 4.75MM ROD,
30MM - 1 шт.

1.3. Коннектор 6.35MM POST CLOSED ILIAC CONNECTOR FOR 4.75MM ROD,
60MM - 1 шт.

1.4. Коннектор CLOSED LATERAL CONNECTOR, 6.35MM POST, 5.5MM EYE
20MM - 1 шт.

1.5. Коннектор CLOSED LATERAL CONNECTOR, 6.35MM POST, 5.5MM EYE
30MM - 1 шт.

1.6. Коннектор CLOSED LATERAL CONNECTOR, 6.35 MM POST, 5.5MM EYE,
60MM - 1 шт.

1.7. Коннектор CLOSED LATERAL CONNECTOR, 6.35MM POST, 6.35MM EYE,
20MM - 1 шт.

1.8. Коннектор CLOSED LATERAL CONNECTOR, 6.35MM POST, 6.35MM EYE,
30MM - 1 шт.

1.9. Коннектор CLOSED LATERAL CONNECTOR, 6.35MM POST, 6.35MM EYE,
60MM - 1 шт.

1.10. Коннектор DOMINO CONNECTOR, OPEN 5.5MM DIA/ CLOSED 5.5MM
DIA - 1 шт.

1.11. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 4.75MM X
20MM - 1 шт.

1.12. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 4.75MM X
25MM - 1 шт.

1.13. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 4.75MM X
35MM - 1 шт.

1.14. Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED, 4.75MM X 5.5MM X 20MM - 1 шт.

1.15. Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED, 4.75MM X 5.5MM X 25MM - 1 шт.

1.16. Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED, 4.75MM X 5.5MM X 35MM - 1 шт.

1.17. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 5.5MM X
20MM - 1 шт.

1.18. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 5.5MM X

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0137909

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2024 года № РЗН 2024/22256

Лист 2

- 25MM - 1 шт.
1.19. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 4.75MM X 5.5MM X 35MM - 1 шт.
1.20. Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED, 5.5 - 6.0MM X 6.0 MM X 20MM - 1 шт.
1.21. Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 25MM - 1 шт.
1.22. Коннектор LATERAL CONNECTOR CLOSED, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 35MM - 1 шт.
1.23. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 20MM - 1 шт.
1.24. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 25MM - 1 шт.
1.25. Коннектор LATERAL CONNECTOR SIDE LOAD, 5.5 - 6.0MM X 6.0MM X 35MM - 1 шт.
1.26. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 25MM/27MM - 1 шт.
1.27. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 27MM/31MM - 1 шт.
1.28. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 30MM/32MM - 1 шт.
1.29. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 32MM/36MM - 1 шт.
1.30. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 35MM/42MM - 1 шт.
1.31. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 41MM/54MM - 1 шт.
1.32. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 52MM/75MM - 1 шт.
1.33. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 4.75 ROD, 60MM/90MM - 1 шт.
1.34. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 26MM/28MM - 1 шт.
1.35. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 28MM/32MM - 1 шт.
1.36. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 31MM/33MM - 1 шт.
1.37. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 33MM/36MM - 1 шт.
1.38. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 35MM/41MM - 1 шт.
1.39. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 40MM/51MM - 1 шт.
1.40. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 50MM/70MM - 1 шт.
1.41. Коннектор MULTI-SPAN PLATE FOR 5.5/6.0 ROD, 60MM/90MM - 1 шт.
2. Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON X10 CROSSLINK:
2.1. Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD, 16MM - 1 шт.
2.2. Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0137910

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22256

Лист 3

19MM - 1 шт.

2.3. Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD,
22MM - 1 шт.

2.4. Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD,
25MM - 1 шт.

2.5. Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD,
28MM - 1 шт.

2.6. Коннектор поперечный FIXED X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75 ROD,
31MM - 1 шт.

2.7. Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM
ROD, 30MM/32MM - 1 шт.

2.8. Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM
ROD, 32MM/37MM - 1 шт.

2.9. Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM
ROD, 36MM/38MM - 1 шт.

2.10. Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM
ROD, 38MM/42MM - 1 шт.

2.11. Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM
ROD, 44MM/54MM - 1 шт.

2.12. Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM
ROD, 47MM/60MM - 1 шт.

2.13. Коннектор поперечный MULTI-SPAN X10 CROSSLINK PLATE FOR 4.75MM
ROD, 60MM/86MM - 1 шт.

2.14. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5MM, 16MM - 1 шт.

2.15. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 19MM - 1 шт.

2.16. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 22MM - 1 шт.

2.17. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 25MM - 1 шт.

2.18. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5MM, 28-30MM - 1 шт.

2.19. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5MM, 30-34MM - 1 шт.

2.20. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5MM, 34-36MM - 1 шт.

2.21. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 36-39MM - 1 шт.

2.22. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 39-45MM - 1 шт.

2.23. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 45-58MM - 1 шт.

2.24. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 5.5 MM, 58-80MM - 1 шт.

2.25. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 28-30MM - 1 шт.

2.26. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 30-34MM - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0137911

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22256

Лист 4

- 2.27. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 34-36MM - 1 шт.
- 2.28. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 36-39MM - 1 шт.
- 2.29. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 39-45MM - 1 шт.
- 2.30. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 45-58MM - 1 шт.
- 2.31. Коннектор поперечный X10 CROSSLINK PLATE 6.35MM 58-80MM - 1 шт.
- 3. Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY:
- 3.1. Коннектор OC SCREW CONNECTOR REGULAR - 1 шт.
- 3.2. Коннектор OC SCREW CONNECTOR OFFSET - 1 шт.
- 3.3. Коннектор OFFSET DOMINO 3.2/3.5MM TO 3.2/3.5MM - 1 шт.
- 3.4. Коннектор OFFSET DOMINO 3.2/3.5MM TO 4.5/4.75MM - 1 шт.
- 3.5. Коннектор OFFSET DOMINO 3.2/3.5MM TO 5.5/6.0MM - 1 шт.
- 3.6. Коннектор OPEN/OPEN DOMINO 3.2/3.5MM TO 3.2/3.5MM - 1 шт.
- 3.7. Коннектор OPEN/OPEN DOMINO 3.2/3.5MM TO 4.5/4.75MM - 1 шт.
- 3.8. Коннектор OPEN/OPEN DOMINO 3.2/3.5MM TO 5.5/6.0/6.35MM - 1 шт.
- 3.9. Коннектор боковой открытый угловой ANGLED OPEN LATERAL CONNECTOR 19MM - 1 шт.
- 3.10. Коннектор боковой закрытый CLOSED LATERAL CONNECTOR, 10MM - 1 шт.
- 3.11. Коннектор боковой открытый OPEN LATERAL CONNECTOR, 10MM - 1 шт.
- 3.12. Коннектор поперечный MAS CROSSLINK MEDIUM (30MM - 40MM) - 1 шт.
- 3.13. Коннектор поперечный ROD CROSSLINK MEDIUM (30MM - 40MM) - 1 шт.
- 4. Коннекторы нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX:
- 4.1. Коннектор OC SCREW CONNECTOR SMALL - 1 шт.
- 4.2. Коннектор OC SCREW CONNECTOR LARGE - 1 шт.
- 4.3. Коннектор AXIAL DOMINO 3.5MM/4.0MM TO 3.5MM/4.0MM - 1 шт.
- 4.4. Коннектор AXIAL DOMINO 3.5MM/4.0MM TO 4.5MM - 1 шт.
- 4.5. Коннектор AXIAL DOMINO 3.5MM/4.0MM TO 5.5MM - 1 шт.
- 4.6. Коннектор CABLE CONNECTOR - 1 шт.
- 4.7. Коннектор CROSSLINK CONNECTOR CLIP - 1 шт.
- 4.8. Коннектор MAS EXTENSION CONNECTOR 4.5/4.75MM - 1 шт.
- 4.9. Коннектор OFFSET DOMINO 3.2/3.5/4.0MM TO 3.2/3.5/4.0MM - 1 шт.
- 4.10. Коннектор OFFSET DOMINO 3.2/3.5/4.0MM TO 4.5/4.75MM - 1 шт.
- 4.11. Коннектор OFFSET DOMINO 3.5/4.0MM TO 5.5MM - 1 шт.
- 4.12. Коннектор OPEN LATERAL OFFSET CONNECTOR, 10MM - 1 шт.
- 4.13. Коннектор OPEN LATERAL OFFSET CONNECTOR, 13MM - 1 шт.
- 4.14. Коннектор CLOSED LATERAL OFFSET CONNECTOR, 10MM - 1 шт.
- 4.15. Коннектор CLOSED LATERAL OFFSET CONNECTOR 13MM - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0137912

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22256

Лист 5

- 4.16. Коннектор MAS EXTENSION CONNECTOR 3.2/3.5/4.0MM - 1 шт.
- 4.17. Коннектор MAS EXTENSION CONNECTOR 5.5 MM - 1 шт.
- 4.18. Коннектор поперечный SMALL MAS CROSSLINK - 1 шт.
- 4.19. Коннектор поперечный MEDIUM MAS CROSSLINK - 1 шт.
- 4.20. Коннектор поперечный LARGE MAS CROSSLINK - 1 шт.
- 4.21. Коннектор поперечный ROD CROSSLINK - SMALL - 1 шт.
- 4.22. Коннектор поперечный ROD CROSSLINK - MEDIUM - 1 шт.
- 4.23. Коннектор поперечный ROD CROSSLINK - LARGE - 1 шт.

II. Эксплуатационная документация.

Место производства:

- 1. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 4340 Swinnea Road, Memphis TN 38118 USA.
- 2. Medtronic Medical Costa Rica S.R.L., Multi-tenant 7-8, Coyol Free Zone Building B7, 20113 Coyol Alajuela, Costa Rica.
- 3. Medtronic Sofamor Danek Manufacturing, 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582, USA.
- 4. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH, Ulrichsberger Str. 17, 94469 Deggendorf, Germany.
- 5. Medtronic Puerto Rico Operations, Co., Road 909 Km. 0.4 Bo, 00792 Barrio Mariana, Humacao, Puerto Rico, USA.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137913