



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2013/333

На медицинское изделие

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

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

Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк.", США,

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59446/91549 от 11.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.127**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2023 года № 9403

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0074740

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2013/333

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника:

I. Имплантаты для стержне-винтовой стабилизации грудного и поясничного отделов позвоночника:

1. Винты транспедикулярные CD HORIZON®:

1.1. Винт транспедикулярный моноаксиальный (для стержня диаметром 3.5, 4.5, 5.5, 6.35 мм, диаметр ножки винта 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.5, 7.5 мм, длина ножки винта 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм).

1.2. Винт транспедикулярный моноаксиальный канюлированный (для стержня диаметром 4.5, 5.5 мм, диаметр ножки винта 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.5 мм, длина ножки винта 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм).

1.3. Винт транспедикулярный моноаксиальный переднего доступа (для стержня диаметром 5.5 мм, диаметр ножки винта 5.5, 6.5 мм, длина ножки винта 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм).

1.4. Винт транспедикулярный полиаксиальный (для стержня диаметром 4.5, 5.5, 6.35 мм, диаметр ножки винта 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.5, 7.5, 8.5 мм, длина ножки винта 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70 мм).

1.5. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный (для стержня диаметром 4.5, 5.5, 6.35 мм, диаметр ножки винта 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.5 мм, длина ножки винта 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм).

1.6. Винт транспедикулярный полиаксиальный окончательный (для стержня диаметром 5.5 мм, диаметр ножки винта 5.5, 6.5, 7.5 мм, длина ножки винта 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм).

1.7. Винт транспедикулярный полиаксиальный гидроксиапатитный (для стержня диаметром 5.5 мм, диаметр ножки винта 5.5, 6.5, 7.5 мм, длина ножки 35, 40, 45, 50, 55 мм).

1.8. Винт транспедикулярный полиаксиальный спонгиозный (для стержня диаметром 5.5 мм, диаметр ножки винта 4.5, 5.5, 6.5, 7.5 мм, длина ножки 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм).

1.9. Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий (для стержня диаметром 5.5 мм, диаметр ножки винта 4.5, 5.5, 6.5, 7.5 мм, длина ножки винта 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм).

1.10. Винт транспедикулярный униаксиальный (для стержня диаметром 5.5 мм, диаметр ножки винта 4.5, 5.0, 5.5, 6.5, 7.5 мм, длина ножки винта 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм).

1.11. Винт транспедикулярный полиаксиальный закрытый (для стержня диаметром 5.5 мм, диаметр ножки винта 5.5, 6.5, 7.5, 8.5 мм, длина ножки винта 40, 50, 60, 70, 80, 90 мм).

2. Крючки CD HORIZON®:

2.1. Крючок педикулярный (для стержня диаметром: 3.5, 4.5, 5.5, 6.35 мм, высота захвата: малая, средняя, большая).

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

Д.Ю. Павлюков

0135679

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2013/333

Лист 2

- 2.2. Крючок для поперечного отростка (для стержня диаметром: 3.5, 4.5, 5.5, 6.35 мм; высота захвата: малая, средняя, большая; ширина лопасти крючка: узкая, широкая).
- 2.3. Крючок супраламинарный (для стержня диаметром: 3.5, 3.6, 4.5, 5.5, 6.35 мм, высота захвата: малая, средняя, большая; ширина лопасти крючка: узкая, широкая).
- 2.4. Крючок инфраламинарный (для стержня диаметром: 4.5, 5.5, 6.35 мм; высота захвата: малая, средняя, большая; ширина лопасти крючка: узкая, широкая).
- 2.5. Крючок супраламинарный поясничный удлинённый (для стержня диаметром 3.5, 4.5, 5.5, 6.35 мм; высота захвата: малая, средняя, большая).
- 2.6. Крючок ламинарный поясничный смещённый (для стержня диаметром 5.5, 6.35 мм; смещение лопасти: левое, правое).
- 2.7. Крючок супраламинарный грудной угловой (для стержня диаметром 5.5, 6.35 мм; изгиб лопасти: левый, правый).
3. Винты блокирующие CD HORIZON®:
- 3.1. Винт блокирующий с отделяемым внешне-шестигранным верхом (для стержня диаметром 3.5, 3.6, 4.5, 5.5, 6.35 мм).
- 3.2. Винт блокирующий внутренне-шестигранный с отделяемым внешне-круглым верхом (для стержня диаметром 4.5, 5.5, 6.35 мм).
- 3.3. Винт блокирующий внутренний редуцирующий с отделяемым внешне-резьбовым верхом (для стержня диаметром 5.5 мм).
- 3.4. Винт блокирующий низкомоментный с отделяемым внешне-шестигранным верхом (для стержня диаметром 6.35 мм).
- 3.5. Винт блокирующий низкомоментный внутренне-шестигранный с отделяемым внешне-круглым верхом (для стержня диаметром 6.35 мм).
- 3.6. Винт блокирующий фланцевый с отделяемым внешне-шестигранным верхом (для стержня диаметром 4.5, 5.5 мм).
- 3.7. Винт блокирующий малый с отделяемым внешне-шестигранным верхом (для стержня диаметром 3.5, 4.5, 5.5, 6.35 мм).
- 3.8. Винт блокирующий малый внутренне-шестигранный (для стержня диаметром 3.5, 4.5, 5.5, 6.35 мм).
- 3.9. Винт блокирующий малый внутренне-звездочный (для стержня диаметром 4.5, 5.5 мм).
4. Стержни CD HORIZON®:
- 4.1. Стержень прямой (диаметр 3.5, 3.6, 4.5, 5.5, 6.35 мм, длина 100, 200, 300, 500 мм).
- 4.2. Стержень прямой линованный (диаметр 5.5 мм, длина 500 мм).
- 4.3. Стержень изогнутый (диаметр 5.5 мм, длина 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110 мм).
- 4.4. Стержень изогнутый полуригидный (диаметр 6.35 мм, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130 мм).

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

Д.Ю. Павлюков

0135680

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2013/333

Лист 3

- 4.5. Стержень изогнутый полуригидный чрескожный (диаметр 6.35 мм, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90 мм).
- 4.6. Стержень прямой чрескожный (диаметр 5.5 мм, длина 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 240, 260 мм).
- 4.7. Стержень изогнутый чрескожный (диаметр 5.5 мм, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм).
- 4.8. Стержень полуригидный-динамический прямой (диаметр 6.35 мм, длина 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130 мм).
- 4.9. Стержень полуригидный-динамический изогнутый (диаметр 6.35 мм, длина 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130 мм).
- 4.10. Стержень полуригидный-динамический лордозный (диаметр 6.35 мм, длина 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130 мм).
- 4.11. Стержень полуригидный-динамический гиперлордозный (диаметр 6.35 мм, длина 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130 мм).
5. Стяжки поперечные CD HORIZON®:
- 5.1. Стяжка поперечная сборная регулируемая универсальная (диаметр стержня 5.5 мм, длина балки 120 мм).
- 5.2. Стяжка поперечная сборная регулируемая для дистракции (диаметр стержня 5.5 мм, длина балки 60 мм).
- 5.3. Стяжка поперечная сборная регулируемая для контракции (диаметр стержня 5.5 мм, длина балки 60 мм).
- 5.4. Стяжка поперечная моноблочная (диаметр стержня 3.5 мм, длина балки 13, 17, 21, 25, 29, 33, 37 мм; диаметр стержня 4.5 мм, длина балки 16, 19, 22, 25, 28, 31, 34, 37, 40 мм; диаметр стержня 5.5 мм, длина балки 16, 19, 22, 25 мм).
- 5.5. Стяжка поперечная моноблочная регулируемая (диаметр стержня 4.5 мм, диапазон длины балки 28-30, 30-34, 34-42, 41-56, 55-84 мм; диаметр стержня 5.5 мм, диапазон длины балки 28-30, 30-34, 34-36, 36-39, 39-45, 45-58, 58-80 мм).
- 5.6. Стяжка поперечная моноблочная переднего доступа (диаметр стержня 5.5 мм, длина балки 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 мм).
6. Коннекторы CD HORIZON®:
- 6.1. Коннектор параллельный с закрытым/закрытым контуром (диаметр 3.5x3.5 мм, 3.5x4.5 мм, 4.5x4.5 мм, 4.5x5.5 мм, 5.5x5.5 мм, 5.5x6.35 мм).
- 6.2. Коннектор параллельный с закрытым/открытым контуром (диаметр 4.5x4.5 мм, 4.5x5.5 мм, 5.5 x 5.5 мм, 5.5 x 6.35 мм).
- 6.3. Коннектор осевой с закрытым/ закрытым контуром (диаметр 4.5x 4.5 мм, 4.5 x 5.5 мм, 5.5 x 5.5 мм, 5.5 x 6.35 мм).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0135681

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2013/333

Лист 4

6.4. Коннектор осевой с закрытым/открытым контуром (диаметр 4.5 x 4.5 мм, 4.5 x 5.5 мм, 5.5 x 5.5 мм, 5.5 x 6.35 мм).

6.5. Коннектор-стержень закрытый сагиттальный (диаметр стержня 4.5, 5.5 мм, длина 70, 200 мм).

6.6. Коннектор-стержень открытый боковой (диаметр стержня 4.5, 5.5 мм, длина 12, 32 мм).

6.7. Коннектор-стержень закрытый боковой (диаметр стержня 5.5 x 6.35 мм, длина 10, 20, 30, 60 мм).

7. Скобы CD HORIZON®:

7.1. Скоба пластинная передняя верхняя (ширина 19, 21, 23, 25 мм).

7.2. Скоба пластинная передняя нижняя (ширина 19, 21, 23, 25 мм).

8. Винты транспедикулярные BASIS®:

8.1. Винт транспедикулярный моноаксиальный (для стержня диаметром 5.5 мм, диаметр ножки винта 5.0, 6.0, 7.0 мм, длина ножки 35, 40, 45, 50, 55 мм).

8.2. Винт транспедикулярный полиаксиальный (для стержня диаметром 5.5 мм, диаметр ножки винта 5.5, 6.5, 7.5 мм, длина ножки 35, 40, 45, 50, 55 мм).

9. Крючки BASIS®:

9.1. Крючок для поперечного отростка (для стержня диаметром 5.5 мм; ширина лопасти крючка: узкий, широкий).

9.2. Крючок педикулярный (для стержня диаметром 5.5 мм).

10. Винты блокирующие BASIS®:

10.1. Винт блокирующий внутренне-шестигранный (для стержня диаметром 5.5 мм).

11. Стержни BASIS®:

11.1. Стержень прямой (диаметр 5.5 мм, длина 500 мм).

12. Стяжки поперечные BASIS®:

12.1. Стяжка поперечная регулируемая (диаметр стержня 5.5 мм, диапазон длины балки 30-50, 50-70, 70-90 мм).

13. Винты транспедикулярные COLORADO 2®:

13.1. Винт транспедикулярный конический редуцирующий (для стержня диаметром 5.5 мм, диаметр ножки винта: 4.5, 5.5, 6.5, 7.5 мм, длина ножки винта: 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм).

14. Винты костные COLORADO 2®:

14.1. Винт костный крестцовый (для стержня диаметром 5.5 мм, диаметр ножки винта 6.5, 7.0 мм, длина ножки винта 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70 мм).

14.2. Винт костный крестцово-подвздошный (для стержня диаметром 5.5 мм, диаметр ножки винта 7.0 мм, длина ножки винта 55, 60, 65, 70, 75, 80 мм).

15. Винт блокирующий COLORADO 2®:

15.1. Винт блокирующий для крестцовой/крестцово-подвздошной пластины.

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

Д.Ю. Павлюков

0135682

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2013/333

Лист 5

16. Крючки COLORADO 2®:

16.1. Крючок ламинарный редуцирующий (для стержня диаметром 5.5 мм, высота захвата: малый, средний, большой).

16.2. Крючок ламинарный закрытый (для стержня диаметром 5.5 мм).

16.3. Крючок педикулярный редуцирующий (для стержня диаметром 5.5 мм, высота захвата: малый, большой).

17. Скобы COLORADO 2®:

17.1. Скоба блокирующая педикулярная (для стержня диаметром 5.5 мм).

18. Коннекторы COLORADO 2®:

18.1. Коннектор стержне-винтовой (диаметр стержня 5.5 мм).

18.2. Коннектор стержне-винтовой крестцовый (диаметр стержня 5.5 мм).

19. Пластины COLORADO 2®:

19.1. Пластина крестцовая редуцирующая (диаметр стержня 5.5 мм).

19.2. Пластина крестцово-подвздошная редуцирующая (диаметр стержня 5.5 мм).

20. Гайки блокирующие COLORADO 2®:

20.1. Гайка блокирующая редуцирующая с отделяемым внешне-шестигранным верхом (для стержня диаметром 5.5 мм).

21. Винты транспедикулярные TSRH®:

21.1. Винт транспедикулярный короткий (для стержня диаметром: 5.5 мм; диаметр ножки винта: 4.5, 5.5, 6.5, 7.5, 8.5 мм; длина ножки винта: 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм).

21.2. Винт транспедикулярный удлиненный (для стержня диаметром: 5.5 мм; диаметр ножки винта: 5.5, 6.5, 7.5 мм; длина ножки винта: 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм).

21.3. Винт транспедикулярный удлиненный многоплоскостной (для стержня диаметром 5.5 мм; диаметр ножки винта: 4.5, 5.5, 6.5, 7.5 мм; длина ножки винта: 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм).

21.4. Винт транспедикулярный длинный резьбовой (для стержня диаметром 5.5 мм, диаметр ножки винта: 5.5, 6.5, 7.5 мм; длина ножки винта: 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм).

21.5. Винт транспедикулярный длинный резьбовой многоплоскостной (для стержня диаметром 5.5 мм; диаметр ножки винта: 5.5, 6.5, 7.5 мм; длина ножки винта: 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм).

22. Коннекторы TSRH®:

22.1. Коннектор стержне-винтовой (диаметр стержня 5.5 мм; смещение от стержня: малый, средний, большой)

22.2. Коннектор стержне-винтовой развернутый (диаметр стержня 5.5 мм; разворот от стержня на 90°).

23. Винты блокирующие TSRH®:

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

Д.Ю. Павлюков

0135683

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2013/333

Лист 6

- 23.1. Винт блокирующий с отделяемым длинным внешне-шестигранным верхом (для стержня диаметром 5.5 мм).
24. Винты транспедикулярные TENOR®:
- 24.1. Винт транспедикулярный конический (для стержня диаметром 5.5 мм; диаметр ножки винта: 4.5, 5.5, 6.5, 7.5 мм; длина ножки винта: 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм).
- 24.2. Винт транспедикулярный конический редуцирующий (для стержня диаметром 5.5 мм; диаметр ножки винта: 4.5, 5.5, 6.5, 7.5 мм; длина ножки винта: 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм).
25. Коннекторы TENOR®:
- 25.1. Коннектор стержне-винтовой открытый (диаметр стержня 5.5 мм).
- 25.2. Коннектор стержне-винтовой закрытый (диаметр стержня 5.5 мм).
- 25.3. Коннектор стержне-винтовой закрытый регулируемый (диаметр стержня 5.5 мм).
26. Гайки блокирующие TENOR®:
- 26.1. Гайка блокирующая редуцирующая с отделяемым внешне-шестигранным верхом (для стержня диаметром 5.5 мм).
27. Стяжки поперечные TENOR®:
- 27.1. Стяжка поперечная регулируемая (диаметр стержня 5.5 мм, длина балки 40, 60, 80 мм).
28. Стержни TENOR®:
- 28.1. Стержень прямой (диаметр 5.5 мм, длина 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220, 240 мм).
- II. Имплантаты для стержне-винтовой стабилизации шейного и грудного отделов позвоночника:
1. Винты транспедикулярные VERTEX®:
- 1.1. Винт транспедикулярный полиаксиальный (для стержня диаметром 3.2мм, диаметр ножки винта 3.5, 4.0, 4.5 мм; длина ножки винта 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44 мм).
- 1.2. Винт транспедикулярный полиаксиальный частично-резьбовой (для стержня диаметром 3.2мм, диаметр ножки винта 4.0, 4.5 мм; длина ножки винта 26, 28, 30, 32, 34 мм).
- 1.3. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный (для стержня диаметром 3.2мм, диаметр ножки винта 4.0, 4.5 мм; длина ножки винта 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50 мм).
- 1.4. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный частично-резьбовой (для стержня диаметром 3.2мм, диаметр винта 4.0, 4.5 мм; длина 26, 28, 30, 32, 34 мм).
2. Крючки VERTEX®:
- 2.1. Крючок шейный ламинарный (для стержня диаметром 3.2 мм, высота захвата: малый 4.5 мм, средний 6.0мм, большой 7.5 мм).
- 2.2. Крючок шейный ламинарный смещенный (для стержня диаметром 3.2мм, направление

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

Д.Ю. Павлюков

0135684

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2013/333

Лист 7

смещения лопасти: левый, правый).

2.3. Крючок затылочный (для стержня диаметром 3.2мм, высота захвата: малый 3.5 мм, средний 5.0мм, большой 6.5 мм).

3. Гайки блокирующие VERTEX®:

3.1. Гайка блокирующая затылочная (для стержня диаметром 3.2мм).

4. Винты блокирующие VERTEX®:

4.1. Винт блокирующий внутренне-шестигранный (для стержня диаметром 3.2 мм).

5. Пластины VERTEX®:

5.1. Пластина затылочная срединная (площадь поверхности: малая, средняя, большая).

6. Винты костные VERTEX®:

6.1. Винт костный затылочный (диаметр ножки: 4.0, 4.5 мм, длина ножки: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 мм).

7. Стержни VERTEX®:

7.1. Стержень прямой шейный (диаметр 3.2 мм, длина 240, 300 мм).

7.2. Стержень изогнутый шейно-затылочный (диаметр 3.2 мм, длина 100, 120, 200, 240 мм).

7.3. Стержень изогнутый шейно-затылочный для затылочной пластины (диаметр 3.2 мм, длина 100, 200 мм).

7.4. Стержень прямой резьбовой (диаметр 3.2 x 4.5 мм, 3.2 x 5.5 мм; длина 240, 360 мм).

8. Стяжки поперечные VERTEX®:

8.1. Стяжка поперечная моноблочная регулируемая (диаметр стержня 3.2 мм, длина балки: малая, средняя, большая).

8.2. Балка стяжки поперечной (для стержня диаметром 3.2 мм).

8.3. Клипса стяжки поперечной (для стержня диаметром 3.2 мм).

9. Коннекторы VERTEX®:

9.1. Коннектор параллельный с закрытым/ закрытым контуром (3.2 x 4.5 мм, 3.2 x 5.5 мм).

9.2. Коннектор-стержень открытый боковой (длина 10, 13 мм).

10. Винты костные UCSS®:

10.1. Винт костный шейный канюлированный полнорезьбовой (диаметр 4.0 мм, длина 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50 мм).

10.2. Винт костный шейный канюлированный частичнорезьбовой (диаметр 4.0 мм, длина: 36, 38, 40, 42, 44 мм).

III. Имплантаты для пластинной стабилизации грудного и поясничного отделов позвоночника:

1. Пластины VANTAGE®:

1.1. Пластина передняя грудная (длина: 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0 см).

1.2. Пластина передняя поясничная (длина: 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0).

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

Д.Ю. Павлюков

0135685

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2013/333

Лист 8

9.5, 10 см).

2. Винты костные VANTAGE®:

2.1. Винт костный грудной (диаметр 5.5 мм, длина: 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 мм).

2.2. Винт костный поясничный (диаметр 6.5 мм, длина: 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм).

3. Болты костные VANTAGE®:

3.1. Болт костный (диаметр 8.0 мм, 9.0 мм, длина: 20, 25, 30, 35, 40 мм).

4. Скобы VANTAGE®:

4.1. Скоба пластинная верхняя грудная.

4.2. Скоба пластинная верхняя поясничная.

4.3. Скоба пластинная нижняя грудная.

4.4. Скоба пластинная нижняя поясничная.

5. Гайки блокирующие VANTAGE®:

1. Гайка блокирующая.

IV. Имплантаты для пластинной стабилизации шейного отдела позвоночника:

1. Пластины ATLANTIS®:

1.1. Пластина передняя шейная (длина: 19, 21, 23, 25, 27.5, 30, 32.5, 35, 37.5, 40, 42.5, 45, 47.5, 50, 52.5, 55, 57.5, 60, 62.5, 65, 67.5, 70, 72.5, 75, 77.5, 80, 82.5, 85, 87.5, 90, 95, 100, 105, 110 мм).

1.2. Пластина передняя шейная окончатая (длина: 19, 21, 23, 25, 27.5, 30, 32.5, 35, 37.5, 40, 42.5, 45, 47.5, 50, 52.5, 55, 57.5, 60, 62.5, 65, 67.5, 70, 72.5, 75, 77.5, 80 мм).

2. Винты костные ATLANTIS®:

2.1. Винт костный шейный самонарезающий, ригидный угол (диаметр 4.0, 4.5 мм, длина: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 мм).

2.2. Винт костный шейный самосверлящий, ригидный угол (диаметр 4.0, 4.5 мм, длина: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 мм).

2.3. Винт костный шейный самонарезающий, переменный угол (диаметр 4.0, 4.5 мм, длина: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 мм).

2.4. Винт костный шейный самосверлящий, переменный угол (диаметр 4.0, 4.5 мм, длина: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 мм).

3. Пластины ZEPHIR®:

3.1. Пластина передняя шейная (длина: 22.5, 25, 27.5, 30, 32.5, 37.5, 40, 42.5, 45, 47.5, 52.5, 57.5, 60, 62.5, 67.5 мм).

4. Винты костные ZEPHIR®:

4.1. Винт костный шейный самонарезающий (диаметр 3.5, 4.0 мм, длина: 11, 13, 15, 17 мм).

V. Имплантаты межпозвонковые:

1. Кейджи CAPSTONE®:

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

Д.Ю. Павлюков

0135686

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2013/333

Лист 9

- 1.1. Кейдж межтеловой поясничный (ширина 10 мм, длина 22, 26, 32, 36 мм, высота 8, 10, 12, 14 мм).
2. Кейджи VERTE-STACK®:
- 2.1. Кейдж межтеловой поясничный (ширина 10 мм, длина 40, 45, 50, 55 мм, высота 8, 10, 12, 14, 16 мм, угол лордоза 6°, 0°).
3. Кейджи INTER FIX®:
- 3.1. Кейдж межтеловой поясничный резьбовой (диаметр 12, 14 мм, длина 20, 25 мм).
4. Кейджи PREVAIL PEEK®:
- 4.1. Кейдж межтеловой шейный (2 отверстия, ширина 16 мм, длина 14 мм, высота 5, 6, 7, 8, 9 мм).
5. Винты костные PREVAIL PEEK®:
- 5.1. Винт костный шейный самосверлящий (диаметр 3.5, 4.0 мм, длина 11, 13, 15, 17 мм).
6. Кейджи CORNERSTONE-SR®:
- 6.1. Кейдж межтеловой шейный (ширина 14 мм, длина 11 мм, высота: 4, 5, 6, 7, 8 мм).
- 6.2. Кейдж межтеловой шейный анатомический (ширина 14, 17 мм, длина 11, 14 мм, высота 4, 5, 6, 7, 8 мм, угол лордоза 4°, 7°).
- VI. Имплантаты для замещения тел позвонков:
1. Распорки PYRAMESH®C:
- 1.1. Распорка сетчатая круглая (диаметр 13, 16, 19, 22, 25 мм, длина 70, 90, 100, 150 мм).
- 1.2. Распорка сетчатая овальная (диаметр 17 x 22 мм, 22 x 28 мм, длина 70, 90 мм).
- VII. Имплантаты для замещения межпозвонкового диска:
1. Диски BRYAN®:
- 1.1. Диск шейный динамический (высота 14, 15, 16, 17, 18 мм).
2. Пластины дисковые MAV®:
- 2.1. Пластина дисковая поясничная верхняя (площадь поверхности: малая, средняя, большая; угол лордоза 3°; высота 10, 12, 14 мм).
- 2.2. Пластина дисковая поясничная нижняя (площадь поверхности: малая, средняя, большая; смещение 0 мм, 1 мм; угол лордоза 3°).
- 2.3. Пластина дисковая поясничная верхняя скошенная (площадь поверхности: малая, средняя, большая; высота 10, 12, 14 мм).
- 2.4. Пластина дисковая поясничная нижняя скошенная (площадь поверхности: малая, средняя, большая; смещение 0 мм, 1 мм).
- 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 Medical Costa Rica S.R.L., Multi-tenant 7-8, Coyol Free Zone Building B7, 20113

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

Д.Ю. Павлюков

0136013

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2013/333

Лист 10

Coyol Alajuela, Costa Rica.

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

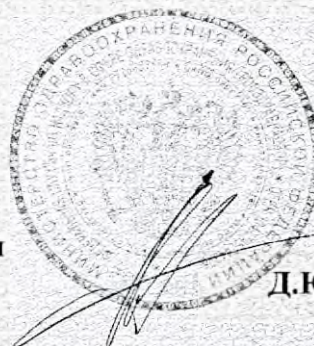
5. Medtronic (Changzhou) Medical Devices Technology Co., Ltd, Building #3, No. 11 Changjiang North Road, Xinbei District, 213022 Changzhou, Jiangsu, People's Republic of China.

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

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

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135688