



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22672

На медицинское изделие

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника стерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дженти Мед"

(ООО "Дженти Мед"), Россия,

196210, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Пулковский
меридиан, ул. Взлётная, д. 7, к. 1, литера А, помещ. 26-Н, ком. 12

Производитель

"Доратек Медикал Электрик Макина Ималати туризм Инс. Сан.
ве Тик. Лтд. Стай.", Турция,

Doratek Medikal Elektrik Makina Imalati turizm Ins. San. ve Tic. Ltd. Sti.,
İVEDİK ORGANİZE SANAYİ AĞAÇ METAL YAPI KOOPERATİFİ 1436
SOKAK NO:6 OSTİM YENİMAHALLE/ANKARA, Turkey

Место производства медицинского изделия

DORATEK Medikal Elektrik Makine İmalati Tur. Ins. San. ve Tic. Ltd. Sti.,
İvedik Organize Sanayi Ağaç Metal Yapi Kooperatifi 1436 Sk. No:6 Ostim
Yenimahalle ANKARA / TURKEY

Номер регистрационного досье № РД-60083/100799 от 16.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 17 мая 2024 года № 2851
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078847

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22672

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника стерильные, в составе:

1. Имплантаты для остеосинтеза позвоночника стерильные - 1 шт.,
варианты исполнения:

1.1. Кейдж передний шейный: 12x14xH4, 12x14xH4.5, 12x14xH5, 12x14xH6, 12x14xH7, 12x14xH8, 12x14xH9, 13x15xH4, 13x15xH4.5, 13x15xH5, 13x15xH6, 13x15xH7, 13x15xH8, 13x15xH9.

1.2. Кейдж передний шейный - с пластиной: 12x14xH5, 12x14xH6, 12x14xH7, 12x14xH8, 13x16xH5, 13x16xH6, 13x16xH7, 13x16xH8.

1.3. Кейдж передний шейный расширяемый: 14мм x H5, 14мм x H6, 14мм x H7, 14мм x H8, 14мм x H9, 15мм x H5, 15мм x H6, 15мм x H7, 15мм x H8, 15мм x H9.

1.4. Кейдж поясничный ПЭЭК PL1F: L23W10H7 0 градусов, L23W10H8 0 градусов, L23W10H9 0 градусов, L23W10H10 0 градусов, L23W10H11 0 градусов, L23W10H12 0 градусов, L23W10H13 0 градусов, L24W10H7 0 градусов, L24W10H8 0 градусов, L24W10H9 0 градусов, L24W10H10 0 градусов, L24W10H11 0 градусов, L24W10H12 0 градусов, L24W10H13 0 градусов, L26W10H7 0 градусов, L26W10H8 0 градусов, L26W10H9 0 градусов, L26W10H10 0 градусов, L26W10H11 0 градусов, L26W10H12 0 градусов, L26W10H13 0 градусов.

1.5. Кейдж поясничный расширяемый ПЭЭК PL1F: H7-0°, H8-0°, H9-0°, H10-0°, H11-0°, H12-0°, H13-0°, H14-0°.

1.6. Кейдж поясничный ПЭЭК TL1F: L27xH7 0 градусов, L27xH8 0 градусов, L27xH8 4 градуса, L27xH9 0 градусов, L27xH9 4 градуса, L27xH10 0 градусов, L27xH10 4 градуса, L27xH11 0 градусов, L27xH11 4 градуса, L27xH12 0 градусов, L27xH12 4 градуса, L27xH12 8 градусов, L27xH13 0 градусов, L27xH13 4 градуса, L27xH14 0 градусов, L27xH14 4 градуса, L32,5xH7 0 градусов, L32,5xH7 4 градуса, L32,5xH8 0 градусов, L32,5xH8 4 градуса, L32,5xH9 0 градусов, L32,5xH9 4 градуса, L32,5xH10 0 градусов, L32,5xH10 4 градуса, L32,5xH11 0 градусов, L32,5xH11 4 градуса, L32,5xH12 0 градусов, L32,5xH12 4 градуса, L32,5xH13 0 градусов, L32,5xH13 4 градуса, L32,5xH14 0 градусов, L32,5xH14 4 градуса.

1.7. Протез шейного межпозвоночного диска: 12x14xH4.5, 12x14xH5, 12x14xH6, 12x14xH7, 12x14xH8, 13x15xH4.5, 13x15xH5, 13x15xH6, 13x15xH7, 13x15xH8.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Руководство по хирургическому использованию (предоставляется на каждую поставку изделия) - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0142188