



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2022/17731

На медицинское изделие

Наборы инструментов для спинальной хирургии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Триа Спайн Медикал А.С.", Турция,

**Tria Spine Medikal A.Ş., OSTIM OSB MAH. 1208 CAD. No: 5/1 YENIMAHALLE,
ANKARA, TURKEY**

Производитель

"Триа Спайн Медикал А.С.", Турция,

**Tria Spine Medikal A.Ş., OSTIM OSB MAH. 1208 CAD. No: 5/1 YENIMAHALLE,
ANKARA, TURKEY**

Место производства медицинского изделия

**Tria Spine Medikal A.Ş., OSTIM OSB MAH. 1208 CAD. No: 5/1 YENIMAHALLE,
ANKARA, TURKEY**

Номер регистрационного досье № РД-59540/102177 от 15.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

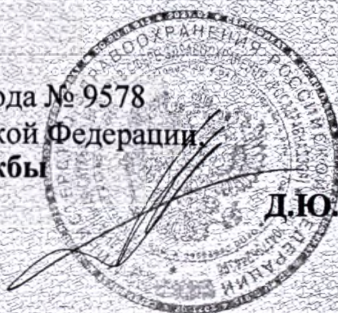
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2023 года № 9578

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0067623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2022/17731

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы инструментов для спинальной хирургии, варианты исполнения:

1. Набор инструментов для установки кейджа расширяющегося межтелового с лезвием LorX® для стабилизации шейного отдела позвоночника и динамического эндопротеза шейного межпозвоночного диска LorX®, в составе:

1. LorX® ACIF Дистрактор Каспара - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
2. LorX® ACIF Инструмент для введения кейджа - от 1 шт. до 10 шт.
3. LorX® ACIF Рукоятка-фиксатор - от 1 шт. до 10 шт.
4. LorX® ACIF Штифт дистрактора - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
5. LorX® ACIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 15x12x5 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
6. LorX® ACIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 15x12x6 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
7. LorX® ACIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 15x12x7 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
8. LorX® ACIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 15x12x8 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
9. LorX® ACIF Направитель фрез - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
10. LorX® ACIF Держатель штифта дистрактора Каспара - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

11. LorX® ACIF Контейнер для инструментов (при необходимости), в составе:

- контейнер - 1 шт.;
- крышка контейнера - 1 шт.

12. LorX® ACIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 17x14x5 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
13. LorX® ACIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 17x14x6 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
14. LorX® ACIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 17x14x7 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
15. LorX® ACIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 17x14x8 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
16. LorX® Инструмент для введения динамического эндопротеза шейного межпозвоночного диска - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
17. LorX® CDP Распорка примерочная (пробный динамический эндопротез) 15x12x5,5 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
18. LorX® CDP Распорка примерочная (пробный динамический эндопротез) 15x12x6,5

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

Д.Ю. Павлюков

0136188

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2022/17731

Лист 2

мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

19. LorX® CDP Распорка примерочная (пробный динамический эндопротез) 15x12x7,5 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

20. LorX® CDP Распорка примерочная (пробный динамический эндопротез) 17x14x5,5 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

21. LorX® CDP Распорка примерочная (пробный динамический эндопротез) 17x14x6,5 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

22. LorX® CDP Распорка примерочная (пробный динамический эндопротез) 17x14x7,5 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

23. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

II. Набор инструментов для установки кейджа расширяющегося межтелового LorX® для стабилизации поясничного отдела позвоночника и кейджа трансфораминального межтелового LorX®, в составе:

1. LorX® PLIF Кюретка средняя - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

2. LorX® PLIF Долото среднее - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

3. LorX® PLIF Импактор финишный - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

4. LorX® PLIF-TLIF Держатель Распорки - от 1 шт. до 10 шт.

5. LorX® PLIF Распорка примерочная (пробный межтеловой кейдж) 6 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

6. LorX® PLIF Распорка примерочная (пробный межтеловой кейдж) 7 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

7. LorX® PLIF Распорка примерочная (пробный межтеловой кейдж) 8 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

8. LorX® PLIF Распорка примерочная (пробный межтеловой кейдж) 9 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

9. LorX® PLIF Распорка примерочная (пробный межтеловой кейдж) 10 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

10. LorX® PLIF Распорка примерочная (пробный межтеловой кейдж) 11 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

11. LorX® PLIF Распорка примерочная (пробный межтеловой кейдж) 12 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

12. LorX® PLIF Инструмент для введения расширяющегося межтелового кейджа для поясничного отдела позвоночника - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

13. LorX® PLIF-TLIF Расширитель 7 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

14. LorX® PLIF-TLIF Расширитель 8 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

15. LorX® PLIF-TLIF Расширитель 9 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0136189

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2022/17731

Лист 3

16. LorX® PLIF-TLIF Бур-расширитель 7 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
17. LorX® PLIF-TLIF Бур-расширитель 8 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
18. LorX® PLIF-TLIF Бур-расширитель 9 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
19. LorX® PLIF-TLIF Контейнер для инструментов (при необходимости), в составе:
контейнер - 1 шт.;
крышка контейнера - 1 шт.
20. LorX® PLIF-TLIF Бур-расширитель 10 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
21. LorX® PLIF-TLIF Бур-расширитель 11 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
22. LorX® PLIF-TLIF Бур-расширитель 12 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
23. LorX® TLIF Ретрактор левонаправленный - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
24. LorX® TLIF Ретрактор правонаправленный - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
25. LorX® TLIF Кюретка прямая - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
26. LorX® TLIF Импактор финишный - от 1 шт. до 10 шт.
27. LorX® TLIF Молоток - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
28. LorX® TLIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 6 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
29. LorX® TLIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 7 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
30. LorX® TLIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 8 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
31. LorX® TLIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 9 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
32. LorX® TLIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 10 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
33. LorX® TLIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 11 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
34. LorX® TLIF Распорка примерочная (пробный многоразовый кейдж) 12 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
35. LorX® TLIF Инструмент для введения кейджа - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
36. LorX® PLIF-TLIF Расширитель 10 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
37. LorX® PLIF-TLIF Расширитель 11 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
38. LorX® PLIF-TLIF Расширитель 12 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
39. LorX® PLIF-TLIF Расширитель 13 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
40. PS® Т-Образная рукоятка-ограничитель - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0136190

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2022/17731

Лист 4

41. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

III. Набор инструментов для установки имплантатов для остеосинтеза позвоночника PS®, в составе:

1. PS® Прямой зонд - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
2. PS® Изогнутый зонд - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
3. PS® Щуп/буж (прямой) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
4. PS® Щуп/буж (изогнутый) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
5. PS® Шило - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
6. PS® Метчик 4 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
7. PS® Метчик 5 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
8. PS® Метчик 6 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
9. PS® Метчик 7 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
10. PS® Мандрен типа 2 - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
11. PS® Мандрен типа 1 - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
12. PS® Держатель гайки Т-20 - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
13. PS® Переходник Т-20 на винт - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
14. PS® Утапливатель - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
15. PS® Контр-ключ - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
16. PS® Финишный левосторонний инструмент для стержня - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
17. PS® Финишный правосторонний инструмент для стержня - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
18. PS® Затягиватель гайки - от 1 шт. до 10 шт.
19. PS® Полиаксиальная отвертка - от 1 шт. до 10 шт.
20. PS® Редукционная Отвертка - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
21. PS® Отвертка с ограничителем крутящего момента (12 Нм) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
22. PS® Т-образная рукоятка-ограничитель - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
23. PS® Отвертка для коннекторов - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
24. PS® Отвертка (штифт) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
25. PS® Захват для стержня - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
26. PS® Сгибатель стержня - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
27. PS® Компрессор - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
28. PS® Дистрактор - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
29. PS® Держатель стержня - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
30. PS® Шестигранный ключ - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0136191

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2022/17731

Лист 5

31. PS® Персуадер - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
32. PS® Проводник для гайки - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
33. PS® Устройство для затягивания гайки - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
34. PS® Манипулятор - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
35. PS® Резак для редукционного винта - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
36. PS® Моноаксиальная отвертка - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
37. PS® Контейнер для инструментов (при необходимости), в составе:
- контейнер - 1 шт.;
 - крышка контейнера - 1 шт.;
 - лоток 1 - 1 шт. (при необходимости);
 - лоток 2 - 1 шт. (при необходимости);
 - лоток 3 - 1 шт. (при необходимости);
 - подставка - 1 шт. (при необходимости).
38. Инструкция-вкладыш - 1 шт.
- IV. Набор инструментов для установки имплантатов для остеосинтеза позвоночника PS® MINI, в составе:
1. PS® MINI Сверло с регулируемой глубиной - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
2. PS® MINI Регулируемый метчик 3,5 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
3. PS® MINI Регулируемый метчик 4,0 мм - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
4. PS® MINI Прямой зонд - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
5. PS® MINI Отвертка (штифт) - от 1 шт. до 10 шт.
6. PS® MINI Гаечный ключ - от 1 шт. до 10 шт.
7. PS® MINI Щуп/буж (прямой) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
8. PS® MINI Щуп/буж (изогнутый) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
9. PS® MINI Костное шило - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
10. PS® MINI Отвертка - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
11. PS® MINI Мандрен типа 1 - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
12. PS® MINI Мандрен типа 2 - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
13. PS® MINI Т-образная рукоятка-переходник - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
14. PS® MINI Прямая рукоятка-переходник - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
15. PS® MINI Контр-ключ - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
16. PS® MINI Манипулятор - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
17. PS® MINI Утапливатель - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
18. PS® MINI Компрессор - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0136192

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2022/17731

Лист 6

19. PS® MINI Дистрактор - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
20. PS® MINI Щипцы-держатель стержня - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
21. PS® MINI Захват для стержня - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
22. PS® MINI Финишный левосторонний инструмент для стержня - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
23. PS® MINI Финишный правосторонний инструмент для стержня - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
24. PS® MINI Кусачки для стержня - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
25. PS® MINI Рукоятка с ограничителем крутящего момента (2 Нм) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
26. PS® MINI Сгибатель стержня - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
27. PS® MINI Устройство для затягивания гайки - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
28. PS® MINI Отвертка для коннекторов - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
29. PS® MINI Глубиномер - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
30. PS® MINI Персуадер - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
31. PS® MINI Контейнер для инструментов, (при необходимости) в составе:
 - контейнер - 1 шт.;
 - крышка контейнера - 1 шт.;
 - лоток 1 - 1 шт. (при необходимости);
 - лоток 2 - 1 шт. (при необходимости);
 - лоток 3 - 1 шт. (при необходимости);
 - подставка - 1 шт. (при необходимости).
32. Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136193