



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2023 года № РЗН 2023/21512

На медицинское изделие

Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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-59631/103495 от 20.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.191

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2023 года № 9712
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0075097

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2023 года № РЗН 2023/21512

Лист 1

На медицинское изделие

Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника, варианты исполнения:

1. Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON 4.75:
 - 1.1. Крючок EXTRA SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD.
 - 1.2. Крючок SMALL PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD.
 - 1.3. Крючок MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD.
 - 1.4. Крючок LARGE PEDICLE HOOK FOR 4.75 MM ROD.
 - 1.5. Крючок SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD.
 - 1.6. Крючок MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD.
 - 1.7. Крючок LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD.
 - 1.8. Крючок SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD.
 - 1.9. Крючок MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD.
 - 1.10. Крючок LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 4.75 MM ROD.
 - 1.11. Крючок MEDIUM WIDE RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD.
 - 1.12. Крючок SMALL NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD.
 - 1.13. Крючок MEDIUM NARROW RAMPED HOOK FOR 4.75 MM ROD.
 - 1.14. Крючок SMALL EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD.
 - 1.15. Крючок MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD.
 - 1.16. Крючок LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 4.75 MM ROD.
 - 1.17. Крючок LARGE RIGHT OFFSET HOOK FOR 4.75 MM ROD.
 - 1.18. Крючок LARGE LEFT OFFSET HOOK FOR 4.75 MM ROD.
2. Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON 5.5/6.0:
 - 2.1. Крючок SMALL PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS.
 - 2.2. Крючок MEDIUM PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS.
 - 2.3. Крючок LARGE PEDICLE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS.
 - 2.4. Крючок SMALL WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS.
 - 2.5. Крючок MEDIUM WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS.
 - 2.6. Крючок LARGE WIDE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS.
 - 2.7. Крючок SMALL NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS.
 - 2.8. Крючок MEDIUM NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS.
 - 2.9. Крючок LARGE NARROW BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS.
 - 2.10. Крючок MEDIUM WIDE BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS.
 - 2.11. Крючок SMALL NARROW BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS.
 - 2.12. Крючок MEDIUM NARROW BLADE RAMPED HOOK FOR 5.5/6.0 RODS.
 - 2.13. Крючок MEDIUM EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS.
 - 2.14. Крючок LARGE EXTENDED BODY HOOK FOR 5.5/6.0 RODS.

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

Д.Ю. Павлюков

0136180

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2023 года № РЗН 2023/21512

Лист 2

- 2.15. Крючок THORACIC ANGLE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS - RT, S.
- 2.16. Крючок THORACIC ANGLE BLADE HOOK FOR 5.5/6.0 RODS - LT, S.
- 2.17. Крючок RIGHT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS.
- 2.18. Крючок LEFT OFFSET HOOK FOR 5.5/6.0 RODS.

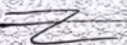
3. Крючки нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX:

- 3.1. Крючок LAMINAR HOOK 4.5MM.
- 3.2. Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM LEFT.
- 3.3. Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 4.5MM RIGHT.
- 3.4. Крючок LAMINAR HOOK 6.0MM.
- 3.5. Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 6.0MM LEFT.
- 3.6. Крючок OFFSET LAMINAR HOOK 6.0MM RIGHT.

II. Инструкция по применению.

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 (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. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Road 909 Km. 0.4 Bo, 00792 Barrio Mariana, Humacao, Puerto Rico, USA.
- 6. Medtronic Sofamor Danek Manufacturing, 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582 USA.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136181