



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21319

На медицинское изделие

Пластины нестерильные 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

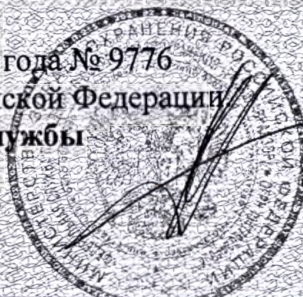
Номер регистрационного досье № РД-59674/103475 от 21.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.191

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2023 года № 9776
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075104

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21319

Лист 1

На медицинское изделие

Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника, в составе:

I. Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника, варианты исполнения:

1. Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY:

1.1. Пластина затылочная OC PLATE SMALL.

1.2. Пластина затылочная OC PLATE REGULAR.

2. Пластины нестерильные для остеосинтеза позвоночника VERTEX:

2.1. Пластина затылочная LP OC M PLATE - SMALL.

2.2. Пластина затылочная LP OC M PLATE - MEDIUM.

2.3. Пластина затылочная LP OC M PLATE - LARGE.

2.4. Пластина затылочная LP OC KEEL PLATE - SMALL.

2.5. Пластина затылочная LP OC KEEL PLATE - MEDIUM.

2.6. Пластина затылочная LP OC KEEL PLATE - LARGE.

2.7. Пластина затылочная Adjustable OC PLATE.

II. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 4340 Swinnea Road, Memphis TN 38118 USA.

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

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

4. Medtronic Medical Costa Rica S.R.L., Multi-tenant 7-8, Coyol Free Zone Building B7, 20113 Coyol Alajuela, Costa Rica.

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

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136304