



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2024 года № РЗН 2016/4544

На медицинское изделие

Имплантаты для остеосинтеза NCB - винты нестерильные с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Зиммер ГмбХ", Швейцария,

Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland

Производитель

"Зиммер ГмбХ", Швейцария,

Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

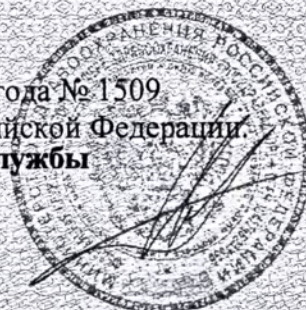
Номер регистрационного досье № РД-61198/108347 от 05.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.127

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 марта 2024 года № 1509
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0078102

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2024 года № РЗН 2016/4544

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты для остеосинтеза NCB - винты нестерильные с принадлежностями:

1. Винт 5 мм различной длины от 14 до 100 мм.
2. Винт 5 мм спонгиозный, резьба 32 мм различной длины от 50 до 100 мм.
3. Винт 4 мм самонарезающий различной длины от 14 до 100 мм.
4. Винт 4.5 мм спонгиозный самонарезающий различной длины от 30 до 100 мм.
5. Винт 4 мм канюлированный самосверлящий различной длины от 14 до 100 мм.
6. Винт 4.5 мм спонгиозный канюлированный различной длины от 30 до 100 мм.
7. Винт 4.5 мм спонгиозный канюлированный полнонарезанный самосверлящий различной длины от 30 до 100 мм.
8. Винт 4.5 мм спонгиозный полнонарезанный самосверлящий различной длины от 30 до 100 мм.
9. Винт кортикальный 1.5 мм, различной длины от 6 до 20 мм.
10. Винт кортикальный 2 мм, различной длины от 6 до 38 мм.
11. Винт кортикальный 2.7 мм, различной длины от 6 до 40 мм.
12. Винт кортикальный самонарезающий 2.7 мм, различной длины от 6 до 40 мм.
13. Винт кортикальный 3.5 мм различной длины от 10 до 110 мм.
14. Винт кортикальный самонарезающий 3.5 мм различной длины от 10 до 110 мм.
15. Винт кортикальный 4.5 мм, различной длины от 14 до 85 мм.
16. Винт кортикальный 4.5 мм, самонарезающий, различной длины от 14 до 110 мм.

Принадлежности:

1. Колпачок блокирующий. (до 50 шт.)
2. Заглушка. (до 50 шт.)
3. Спейсер 1. (до 50 шт.)
4. Спейсер 2. (до 50 шт.)
5. Спейсер 3. (до 50 шт.)
6. Шайба 4.5 мм для винтов. (до 50 шт.)
7. Шайба 7 мм для винтов. (до 50 шт.)
8. Шайба 10 мм. (до 50 шт.)
9. Шайба 13 мм. (до 50 шт.)
10. Гайка 4.5 мм для винтов кортикальная. (до 50 шт.)

Место производства:

1. Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland.
2. Sanatmetal Orthopaedic & Traumatologic Equipment Manufacturer Ltd., Eger, Faiskola ut.5, H-3300, Hungary.
3. Ortho Solutions GmbH, Eltstraße 2, 78573 Wurmlingen, Germany.
4. Diener AG Precision Machining, Stationsstrasse 66, 8424 Embrach, Switzerland.
5. Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland.

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

Д.Ю. Павлюков

0136989