



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года № РЗН 2022/16502

На медицинское изделие

Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Биомет Спортс Медицин", США,

Biomet Sports Medicine, 56 East Bell Drive P.O. Box 587, Warsaw, Indiana, 46581, USA

Производитель

"Биомет Спортс Медицин", США,

Biomet Sports Medicine, 56 East Bell Drive P.O. Box 587, Warsaw, Indiana, 46581, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60757/109129 от 08.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2024 года № 1086
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0078156

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ РЗН 2022/16502

Лист 1

На медицинское изделие

Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций в наборах, варианты исполнения:

1. Фиксаторы безъякорные, установленные на устройство ввода:

1.1. Фиксатор JugglerKnot 1.4 мм, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая), с установочным инструментом, в составе:

1.1.1. Фиксатор - 2 шт.

1.1.2. Шовный материал - 1 шт.

1.1.3. Сверло - 1 шт.

1.1.4. Направитель - 1 шт.

1.1.5. Обтуратор - 1 шт.

2. Фиксаторы-пуговицы:

2.1. Фиксатор ToggleLoc 4.5 мм для локтевого сустава, #7 Maxbraid, 13 мм пуговица, в составе:

2.1.1. Фиксатор - 1 шт.

2.1.2. Сверло - 1 шт.

2.1.3. Направитель спицы - 1 шт.

2.1.4. Нить с иглой - 1 шт.

2.2. Фиксатор ToggleLoc 4.5 мм для локтевого сустава, #7 Maxbraid, 11 мм пуговица, с канюлей, в составе:

2.2.1. Фиксатор - 1 шт.

2.2.2. Сверло - 1 шт.

2.2.3. Направитель спицы - 1 шт.

2.2.4. Направитель сверла с обтуратором - 1 шт.

2.2.5. Пробойник - 1 шт.

2.2.6. Нить с иглой - 2 шт.

2.2.7. Канюля - 1 шт.

2.3. Фиксатор ToggleLoc Inline, с установочным инструментом, в составе:

2.3.1. Фиксатор - 1 шт.

2.3.2. Сверло - 2 шт.

2.3.3. Направитель сверла - 1 шт.

2.3.4. Направитель спицы - 2 шт.

2.3.5. Заглушка - 1 шт.

2.3.6. Протектор - 1 шт.

2.4. Фиксатор ToggleLoc Standard, 13 мм пуговица, с установочным инструментом, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0136933



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ РЗН 2022/16502

Лист 2

- 2.4.1. Фиксатор - 1 шт.
 - 2.4.2. Сверло - 2 шт.
 - 2.4.3. Направитель сверла - 2 шт.
 - 2.4.4. Направитель спицы - 2 шт.
 - 2.4.5. Заглушка - 1 шт.
 - 2.5. Фиксатор ToggleLoc ВТВ, 13 мм пуговица, с установочным инструментом, в составе:
 - 2.5.1. Фиксатор - 1 шт.
 - 2.5.2. Сверло - 2 шт.
 - 2.5.3. Направитель сверла - 2 шт.
 - 2.5.4. Направитель спицы - 2 шт.
 - 2.5.5. Заглушка - 1 шт.
 - 2.6. Фиксатор ZipTight, титан, с установочным инструментом, в составе:
 - 2.6.1. Фиксатор Ziptight - 1 шт.
 - 2.6.2. Проводник K-wire - 1 шт.
 - 2.6.3. Сверло - 1 шт.
 - 2.6.4. Канюлированное сверло - 1 шт.
 - 2.7. Фиксатор ZipTight, нержавеющая сталь с установочным инструментом, в составе:
 - 2.7.1. Фиксатор Ziptight - 1 шт.
 - 2.7.2. Проводник K-wire - 1 шт.
 - 2.7.3. Сверло - 1 шт.
 - 2.7.4. Канюлированное сверло - 1 шт.
- Место производства:
- 1. Biomet Sports Medicine, 56 East Bell Drive P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581, USA.
 - 2. Biomet UK Limited, Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA, United Kingdom.
 - 3. Celestica de Monterrey SA de CV, Calle Octava #102 Parque Industrial Monterrey Apodaca Nuevo Leon 66600 Mexico.
 - 4. Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd., No. 235 Chuangxin Road Export Processing Zone, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu, 213031, China.
 - 5. Biomet France, Plateau de Lautagne, 26000 Valence, France.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136934