



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23453

На медицинское изделие

Система для восстановления мениска FAST-FIX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Смит энд Нефью Инк., Эндоскопи", США,

Smith & Nephew Inc., Endoscopy, 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts,
01810, USA

Производитель

"Смит энд Нефью Инк., Эндоскопи", США,

Smith & Nephew Inc., Endoscopy, 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts,
01810, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62093/109986 от 03.04.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2024 года № 4875
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079407

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23453

Лист 1

На медицинское изделие

Система для восстановления мениска FAST-FIX, варианты исполнения:

1. Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX изогнутая с инструментом для сгибания и канюлей:

1.1. Устройство FAST-FIX FLEX изогнутое - 1 шт., в составе:

- имплантат, 5 мм - 1 шт.;
- имплантат, 6 мм - 1 шт.;
- нить ULTRABRAID # 2-0 - 1 шт.;
- устройство введения - 1 шт.;

1.2. Канюля желобоватая - 1 шт.

1.3. Инструмент для сгибания - 1 шт.

1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

1.5. Стикеры пациента - 4 шт.

1.6. Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый - 1 шт.

(при необходимости), в составе:

- канюля желобоватая - 1 шт.;
- срезатель/затягиватель узла изогнутый - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX обратно изогнутая с инструментом для сгибания и канюлей:

2.1. Устройство FAST-FIX FLEX обратно изогнутое - 1 шт., в составе:

- имплантат, 5 мм - 1 шт.;
- имплантат, 6 мм - 1 шт.;
- нить ULTRABRAID # 2-0 - 1 шт.;
- устройство введения - 1 шт.;

2.2. Канюля желобоватая - 1 шт.

2.3. Инструмент для сгибания - 1 шт.

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2.5. Стикеры пациента - 4 шт.

2.6. Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый - 1 шт.

(при необходимости), в составе:

- канюля желобоватая - 1 шт.;
- срезатель/затягиватель узла изогнутый - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX изогнутая:

3.1. Устройство FAST-FIX FLEX изогнутое - 1 шт., в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0146917

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23453

Лист 2

- имплантат, 5 мм - 1 шт.;
- имплантат, 6 мм - 1 шт.;
- нить ULTRABRAID # 2-0 - 1 шт.;
- устройство введения - 1 шт.;
- 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.3. Стикеры пациента - 4 шт.
- 3.4. Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый - 1 шт.
(при необходимости), в составе:
 - канюля желобоватая - 1 шт.;
 - срезатель/затягиватель узла изогнутый - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 4. Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX обратно изогнутая.
- 4.1. Устройство FAST-FIX FLEX обратно изогнутое - 1 шт., в составе:
 - имплантат, 5 мм - 1 шт.;
 - имплантат, 6 мм - 1 шт.;
 - нить ULTRABRAID # 2-0 - 1 шт.;
 - устройство введения - 1 шт.;
- 4.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 4.3. Стикеры пациента - 4 шт.
- 4.4. Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый - 1 шт.
(при необходимости), в составе:
 - канюля желобоватая - 1 шт.;
 - срезатель/затягиватель узла изогнутый - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 5. Система для восстановления мениска FAST-FIX 360 прямая:
- 5.1. Устройство FAST-FIX 360 прямое - 1 шт., в составе:
 - имплантат, 5 мм - 2 шт.;
 - нить ULTRABRAID # 2-0 - 1 шт.;
 - устройство введения - 1 шт.;
- 5.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 5.3. Стикеры пациента - 4 шт.
- 5.4. Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый прямой - 1 шт.
(при необходимости), в составе:
 - канюля желобоватая - 1 шт.;
 - срезатель/затягиватель узла прямой - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0149307

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23453

Лист 3

6. Система для восстановления мениска FAST-FIX 360 изогнутая:

6.1. Устройство FAST-FIX 360 изогнутое - 1 шт., в составе:

- имплантат, 5 мм - 2 шт.;
- нить ULTRABRAID # 2-0 - 1 шт.;
- устройство введения - 1 шт.;

6.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

6.3. Стикеры пациента - 4 шт.

6.4. Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый - 1 шт.

(при необходимости), в составе:

- канюля желобоватая - 1 шт.;
- срезатель/затягиватель узла изогнутый - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

7. Система для восстановления мениска FAST-FIX 360 обратно изогнутая;

7.1. Устройство FAST-FIX 360 обратно изогнутое - 1 шт., в составе:

- имплантат, 5 мм - 2 шт.;
- нить ULTRABRAID # 2-0 - 1 шт.;
- устройство введения - 1 шт.;

7.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

7.3. Стикеры пациента - 4 шт.

7.4. Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый - 1 шт.

(при необходимости), в составе:

- канюля желобоватая - 1 шт.;
- срезатель/затягиватель узла изогнутый - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. ArthroCare Corporation, B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, Costa Rica.

2. Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division, 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048-1145, USA.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149308