



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2024 года № РЗН 2024/23828

На медицинское изделие
Кейджи межпозвоночные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЦхМ Сп. з о.о.", Польша,
ChM Sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland

Производитель
"ЦхМ Сп. з о.о.", Польша,
ChM Sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland

Место производства медицинского изделия
ChM Sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland

Номер регистрационного досье № РД-62597/110676 от 27.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 октября 2024 года № 6022
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079742

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2024 года № РЗН 2024/23828

Лист 1

На медицинское изделие

Кейджи межпозвоночные, в составе:

1. Кейджи межпозвоночные, в вариантах исполнения:

1.1 PLIF PEEK Cage, Межпозвоночный кейдж в размерах:

20/9/0, 20/10/0, 20/11/0, 20/12/0, 20/13/0, 20/14/0, 20/15/0, 20/16/0, 20/17/0, 20/18/0,
20/9/4, 20/10/4, 20/11/4, 20/12/4, 20/13/4, 20/14/4, 20/15/4, 20/16/4, 20/17/4, 20/18/4,
20/9/7, 20/10/7, 20/11/7, 20/12/7, 20/13/7, 20/14/7, 20/15/7, 20/16/7, 20/17/7, 20/18/7,
25/9/0, 25/10/0, 25/11/0, 25/12/0, 25/13/0, 25/14/0, 25/15/0, 25/16/0, 25/17/0, 25/18/0,
25/9/4, 25/10/4, 25/11/4, 25/12/4, 25/13/4, 25/14/4, 25/15/4, 25/16/4, 25/17/4, 25/18/4,
25/9/7, 25/10/7, 25/11/7, 25/12/7, 25/13/7, 25/14/7, 25/15/7, 25/16/7, 25/17/7, 25/18/7,
20/9, 20/10, 20/11, 20/12, 20/13, 20/14, 20/15, 20/16, 20/17, 20/18, 25/9, 25/10, 25/11,
25/12, 25/13, 25/14, 25/15, 25/16, 25/17, 25/18.

1.2 TLIF PEEK Cage, Межпозвоночный кейдж в размерах:

7x26/0, 8x26/0, 9x26/0, 10x26/0, 11x26/0, 12x26/0, 13x26/0, 14x26/0, 15x26/0, 16x26/0,
7x26/5, 8x26/5, 9x26/5, 10x26/5, 11x26/5, 12x26/5, 13x26/5, 14x26/5, 15x26/5, 16x26/5,
7x30/0, 8x30/0, 9x30/0, 10x30/0, 11x30/0, 12x30/0, 13x30/0, 14x30/0, 15x30/0, 16x30/0,
7x30/5, 8x30/5, 9x30/5, 10x30/5, 11x30/5, 12x30/5, 13x30/5, 14x30/5, 15x30/5, 16x30/5.

1.3 ALIF PEEK Межпозвоночный кейдж больш ой в размерах:

H-10/8, H-11/8, H-13/8, H-15/8, H-17/8, H-19/8, H-10/12, H-11/12, H-13/12, H-15/12,
H-17/12, H-19/12.

1.4 ALIF PEEK Межпозвоночный кейдж средний в размерах:

H-10/8, H-11/8, H-13/8, H-15/8, H-17/8, H-19/8, H-10/12, H-11/12, H-13/12, H-15/12,
H-17/12, H-19/12.

1.5 ALIF PEEK Межпозвоночный блокируемы й кейдж, большой в размерах:

H-12/8, H-13,5/8, H-15/8, H-17/8, H-19/8, H-12/12, H-13,5/12, H-15/12, H-17/12, H-19/12.

1.6 ALIF PEEK Межпозвоночный блокируемый кейдж, средний в размерах:

H-12/8, H-13,5/8, H-15/8, H-17/8, H-19/8, H-12/12, H-13,5/12, H-15/12, H-17/12, H-19/12.

1.7 Межпозвоночный шейный кейдж угловой в размерах:

4x13x11/5, 5x13x11/5, 6x13x11/5, 7x13x11/5, 8x13x11/5, 9x13x11/5, 10x13x11/5,
4x15x12/5, 5x15x12/5, 6x15x12/5, 7x15x12/5, 8x15x12/5, 9x15x12/5, 10x15x12/5,
4x17x13/5, 5x17x13/5, 6x17x13/5, 7x17x13/5, 8x17x13/5, 9x17x13/5, 10x17x13/5.

1.8 Межпозвоночный шейный кейдж выпуклый в размерах:

4x13x11, 5x13x11, 6x13x11, 7x13x11, 8x13x11, 9x13x11, 10x13x11, 4x15x12, 5x15x12,
6x15x12, 7x15x12, 8x15x12, 9x15x12, 10x15x12, 4x17x13, 5x17x13, 6x17x13, 7x17x13,
8x17x13, 9x17x13, 10x17x13.

1.9 Межпозвоночный шейный кейдж угловой в размерах:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147689

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2024 года № РЗН 2024/23828

Лист 2

5x15x12/5°, 6x15x12/5°, 7x15x12/5°, 8x15x12/5°, 9x15x12/5°, 10x15x12/5°, 5x17x13/5°, 6x17x13/5°, 7x17x13/5°, 8x17x13/5°, 9x17x13/5°, 10x17x13/5°.

1.10 Межпозвоночный шейный кейдж выпуклый в размерах:

5x15x12, 6x15x12, 7x15x12, 8x15x12, 9x15x12, 10x15x12, 5x17x13, 6x17x13, 7x17x13, 8x17x13, 9x17x13, 10x17x13.

2. Винты, в вариантах исполнения:

2.1 Винт зажимной в размерах:

4,5 L-10; 4,5 L-15; 4,5 L-20; 4,5 L-25.

2.2 Винт шейный блокирующий в размерах:

3,5x8, 3,5x10, 3,5x12, 3,5x14, 3,5x16, 3,5x18; 4,0x8, 4,0x10, 4,0x12, 4,0x14, 4,0x16, 4,0x18.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147687