



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2016/4493

На медицинское изделие

Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для универсальной консоли ИРС

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,

наб. Пресненская, д. 10

Производитель

"Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз", США,

Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas, 76137, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61794/110667 от 22.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2024 года № 834
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0075830

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2016/4493

Лист 1

На медицинское изделие

Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для универсальной консоли ИРС:

I. Варианты исполнения:

1. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, 11x5,8 мм, 110S58-03.
2. Лезвие сагиттальное для микропилы закругленное, тонкое, 11x5,8 мм, 110S58-03-ARC.
3. Лезвие сагиттальное для микропилы заостренное, байонетное, 11x9,5 мм, 110SB95-06F-BAY.
4. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, заостренное, 11,5x5,5 мм, 115S55-04F.
5. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, утолщенное, заостренное, 11,5x5,5 мм, 115S55-05F.
6. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, заостренное, 11,5x9,0 мм, 115S90-04F.
7. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, утолщенное, заостренное, 11,5x9,0 мм, 115S90-05F.
8. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, заостренное, 12x5,5 мм, 120S55-04F.
9. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, заостренное, 12x9,7 мм, 120S97-03F.
10. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, утолщенное, заостренное, 12x9,7 мм, 120S97-04F.
11. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, заостренное, 13x6,8 мм, 130SB68-03F.
12. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, утолщенное, заостренное, 13x6,8 мм, 130SB68-04F.
13. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, заостренное, 15x4,0 мм, 150S40-03F.
14. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, утолщенное, заостренное, 15x4,0 мм, 150S40-04F.
15. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, заостренное, 15x4,5 мм, 150S45-04F.
16. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, заостренное, 15x7,0 мм, 150S70-04F.
17. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, утолщенное, заостренное, 15x7,0 мм,

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



Д.Ю. Павлюков

0137740

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года

№ РЗН 2016/4493

Лист 2

150S70-05F.

18. Лезвие сагиттальное для микропилы заостренное, байонетное, 16x6,8 мм, 160SB68-04F-BAY.

19. Лезвие сагиттальное для микропилы заостренное, байонетное, 16x9,0 мм, 160SB90-06F-BAY.

20. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, заостренное, 17x7,0 мм, 170S70-04F.

21. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, утолщенное, 17x7,0 мм, 170S70-06.

22. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, 18x10,2 мм, 180S102-03.

23. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, заостренное, 18x10,2 мм, 180S102-03F.

24. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, утолщенное, 18x10,2 мм, 180S102-04.

25. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, утолщенное, заостренное, 18x10,2 мм, 180S102-04F.

26. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, 18x5,5 мм, 180S55-04.

27. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, заостренное, 18x5,5 мм, 180S55-04F.

28. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, утолщенное, 18x5,5 мм, 180S55-05.

29. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, утолщенное, заостренное, 18x5,5 мм, 180S55-05F.

30. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, заостренное, 18,5x16,5 мм, 185S165-04F.

31. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, утолщенное, заостренное, 18,5x16,5 мм, 185S165-05F.

32. Лезвие сагиттальное для микропилы закругленное, тонкое, заостренное, 18,5x6,5 мм, 185S65-04F-ARC.

33. Лезвие сагиттальное для микропилы закругленное, утолщенное, заостренное, 18,5x6,5 мм, 185S65-05F-ARC.

34. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, утолщенное, заостренное, 18,5x7,0 мм, 185S70-05F.

35. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, 18,5x9,0 мм, 185S90-04.

36. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, заостренное, 18,5x9,0 мм, 185S90-04F.

37. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, утолщенное, заостренное, 18,5x9,0 мм, 185S90-05F.

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



Д.Ю. Павлюков

0137741

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года

№ РЗН 2016/4493

Лист 3

38. Лезвие сагиттальное для микропилы байонетное 18,5x11 мм, 185SB110-04-BAY.
39. Лезвие сагиттальное для микропилы закругленное, тонкое, 20x5,8 мм, 200S58-03-ARC.
40. Лезвие сагиттальное для микропилы закругленное, утолщенное, 20x5,8 мм, 200S58-04-ARC.
41. Лезвие сагиттальное для микропилы закругленное, тонкое, заостренное, 20x6,5 мм, 200S65-04F-ARC.
42. Лезвие сагиттальное для микропилы закругленное, утолщенное, 20x6,5 мм, 200S65-06-ARC.
43. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, заостренное, 20x7 мм, 200S70-03F.
44. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, утолщенное, заостренное, 20x7 мм, 200S70-04F.
45. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, заостренное, 20x9,5 мм, 200S95-04F.
46. Лезвие сагиттальное для микропилы байонетное, заостренное, 21x9,0 мм, 210SB90-06F-BAY.
47. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, утолщенное, 25x12,7 мм, 250S127-04.
48. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, 25x5,5 мм, 250S55-04.
49. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, заостренное, 25x5,5 мм, 250S55-04F.
50. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, утолщенное, 25x5,5 мм, 250S55-05.
51. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, 25x9,0 мм, 250S90-04.
52. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, заостренное, 25x9,0 мм, 250S90-04F.
53. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, 25x9,0 мм, 250S90-05.
54. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, заостренное, 25x9,0 мм, 250S90-05F.
55. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, грубое, 27x9,7 мм, 270S97-04.
56. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, заостренное, 27x9,7 мм, 270S97-04F.
57. Лезвие сагиттальное для микропилы закругленное, тонкое, заостренное, 27x9,7 мм, закругленное, 270S97-04F-ARC.
58. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, 28x18,5 мм, 280S185-04.
59. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, 28x4,3 мм, тонкое, заостренное,

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



Д.Ю. Павлюков

0137743

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года

№ РЗН 2016/4493

Лист 4

280S43-04F.

60. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, 28x4,3 мм, утолщенное, заостренное, 280S43-06F.

61. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, заостренное, 29x7,0 мм, 290S70-04F.

62. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, утолщенное, заостренное, 29x7,0 мм, 290S70-06F.

63. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, заостренное, 29,5x7,0 мм, 295S70-05F.

64. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, 30x7,0 мм, 300S70-04.

65. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, утолщенное, 30x7,0 мм, 300S70-06.

66. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, 31x5,0 мм, 310S50-06.

67. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, 31x9,0 мм, 310S90-04.

68. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, тонкое, заостренное, 31x9,0 мм, 310S90-04F.

69. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, утолщенное, 31x9,0 мм, 310S90-05.

70. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, 31x9,0 мм, утолщенное, заостренное, 310S90-05F.

71. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, заостренное, 31,5x9,5 мм, 315S95-04F.

72. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, 32x5 мм, 320S50-04.

73. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, 32x5,5 мм, 320S55-06.

74. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, заостренное, 33x9,5 мм, 330S95-04F.

75. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, 34,5x12 мм, 345S120-05.

76. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, заостренное, 34,5x13 мм, 345S130-05F.

77. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, заостренное, 34,5x16,5 мм, 345S165-05F.

78. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, 34,5x17 мм, 345S170-05.

79. Лезвие сагиттальное для микропилы прямое, 35x9,0 мм, 350S90-06.

80. Лезвие сагиттальное для микропилы заостренное, 8,0x15 мм, 80SB150-04F.

81. Лезвие реципрокное для микропилы, 33,3x15 мм, 333R150-05.

82. Лезвие реципрокное для микропилы, 33,3x15 мм, 333R150-06.

83. Лезвие реципрокное для микропилы, 41,1x23,1 мм, 411R231-06.

84. Лезвие реципрокное для микропилы, 42,2x23,1 мм, 422R231-05.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137744

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года

№ РЗН 2016/4493

Лист 5

85. Лезвие реципрокное для микропилы, 45,2x27,7 мм, 452R277-06.
86. Лезвие реципрокное для микропилы, 45,5x15 мм, 455R150-05.
87. Лезвие реципрокное для микропилы, 45,5x27,7 мм, 455R277-05.
88. Лезвие реципрокное для микропилы, 46x27,7 мм, 460R277-06.
89. Лезвие реципрокное для микропилы, 52,3x34,5 мм, 523R345-05.
90. Лезвие реципрокное для микропилы, 52,3x34,5 мм, 523R345-06.
91. Лезвие реципрокное для микропилы заостренное, 52,8x16,3 мм, 528R163-05F.
92. Лезвие реципрокное для микропилы заостренное, 52,8x16,3 мм, 528R163-06F.
93. Лезвие реципрокное для микропилы, 52,8x23,1 мм, 528R231-05.
94. Лезвие реципрокное для микропилы, 52,8x23,1 мм, 528R231-05-DP.
95. Лезвие реципрокное для микропилы, 52,8x23,1 мм, 528R231-06.
96. Лезвие реципрокное для микропилы, 52,8x23,1 мм, 528R231-06-DP.
97. Лезвие реципрокное для микропилы, 52,8x6,9 мм, 528R69-05-TB.
98. Лезвие реципрокное для микропилы, 52,8x6,9 мм, 528R69-06-TB.
99. Лезвие реципрокное для микропилы, 54,9x23,1 мм, 549R231-05.
100. Лезвие реципрокное для микропилы байонетное, 56,1x34,5 мм, 561R345-05-BAY.
101. Лезвие реципрокное для микропилы байонетное, 56,1x34,5 мм, 561R345-06-BAY.
102. Лезвие реципрокное для микропилы, 58,2x27,7 мм, 582R277-05.
103. Лезвие реципрокное для микропилы, 59,4x27,7 мм, 594R277-05.
104. Лезвие реципрокное для микропилы, 59,4x27,7 мм, 594R277-06.
105. Лезвие реципрокное для микропилы заостренное, 62,5x16,3 мм, 625R163-05F.
106. Лезвие реципрокное для микропилы, 62,5x23,1 мм, 625R231-05.
107. Лезвие реципрокное для микропилы байонетное, 62,5x34,5 мм, 625R345-05-BAY.
108. Лезвие реципрокное для микропилы, 62,5x6,9 мм, 625R69-05-TB.
109. Лезвие реципрокное для микропилы, 65x34,5 мм, 650R345-05.
110. Лезвие реципрокное для микропилы тонкое, 25 мм, R250-03.
111. Лезвие реципрокное для микропилы утолщенное, 25 мм, R250-04.
112. Лезвие реципрокное для микропилы тонкое, 25,4 мм, R254-03.
113. Лезвие реципрокное для микропилы тонкое, заостренное, 25,4 мм, R254-03F.
114. Лезвие реципрокное для микропилы утолщенное, 25,4 мм, R254-04.
115. Лезвие реципрокное для микропилы утолщенное, заостренное, 25,4 мм, R254-04F.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137745

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года

№ РЗН 2016/4493

Лист 6

116. Лезвие реципрокное для микропилы тонкое, заостренное, 34 мм, R340-04F.
117. Лезвие реципрокное для микропилы заостренное, 34 мм, R340-04F-PT.
118. Лезвие реципрокное для микропилы утолщенное, заостренное, 34 мм, R340-06F.
119. Лезвие реципрокное для микропилы тонкое, 39 мм, R390-04.
120. Лезвие реципрокное для микропилы утолщенное, 39 мм, R390-06.
121. Рашпиль для микропил малый с перекрестной насечкой, RASP-CC-1.
122. Рашпиль для микропил большой с перекрестной насечкой, RASP-CC-2.
123. Рашпиль для микропил прямой, малый, RASP-ST-1.
124. Рашпиль для микропил прямой, большой, RASP-ST-2.
125. Лезвие для спинального шейвера закругленное, 4,0 мм, 40A2000: ирригационная трубка, фиксаторы - не более 4 шт., ершик, лезвие закругленное.
126. Лезвие для спинального шейвера закругленное, 4,0 мм, 40A2500: ирригационная трубка, фиксаторы - не более 4 шт., ершик, лезвие закругленное.
127. Лезвие для спинального шейвера прямое, 4,0 мм, 40S2000: ирригационная трубка, фиксаторы - не более 4 шт., ершик, лезвие прямое.
128. Лезвие для спинального шейвера прямое, 4,0 мм, 40S2500: ирригационная трубка, фиксаторы - не более 4 шт., ершик, лезвие прямое.
129. Лезвие для спинального шейвера закругленное, 4,5 мм, 45A2000: ирригационная трубка, фиксаторы - не более 4 шт., ершик, лезвие закругленное.
130. Лезвие для спинального шейвера закругленное, 4,5 мм, 45A2500: ирригационная трубка, фиксаторы - не более 4 шт., ершик, лезвие закругленное.
131. Лезвие для спинального шейвера прямое, 4,5 мм, 45S2000: ирригационная трубка, фиксаторы - не более 4 шт., ершик, лезвие прямое.
132. Лезвие для спинального шейвера прямое, 4,5 мм, 45S2500: ирригационная трубка, фиксаторы - не более 4 шт., ершик, лезвие прямое.
133. Комплект лезвий для спинального шейвера, 4,0 мм, 40R2000: ирригационная трубка, фиксаторы - не более 4 шт., ершик, лезвие закругленное, лезвие прямое.
134. Комплект лезвий для спинального шейвера, 4,0 мм, 40R2500: ирригационная трубка, фиксаторы - не более 4 шт., ершик, лезвие закругленное, лезвие прямое.
135. Комплект лезвий для спинального шейвера, 4,5 мм, 45R2000: ирригационная трубка, фиксаторы - не более 4 шт., ершик, лезвие закругленное, лезвие прямое.
136. Комплект лезвий для спинального шейвера, 4,5 мм, 45R2500: ирригационная трубка, фиксаторы - не более 4 шт., ершик, лезвие закругленное, лезвие прямое.

Место производства:

1. Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street Fort Worth Texas 76137,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137739

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года

№ РЗН 2016/4493

Лист 7

USA.

2. Medtronic Xomed, Inc., 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville FL 32216, USA.

3. Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.), Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro
Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137738