



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 сентября 2024 года № РЗН 2024/22261

На медицинское изделие

**Набор инструментов хирургических нестерильных для имплантатов
интрамедуллярных, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель

"Синтез ГмбХ", Швейцария,
Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-64152/54325 от 29.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 11 сентября 2024 года № 5215
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0076589

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № РЗН 2024/22261

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор инструментов хирургических нестерильных для имплантатов
интрамедуллярных, с принадлежностями, в составе:**

1. Сверло с ограничителем для лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного, с быстрым соединением - 1 шт.
2. Сверло, 0 16 мм, гибкое, канюлированное, с быстрым соединением - 1 шт.
3. Сверло, 0 4.2 мм, калиброванное, длина 145 мм, 3 канавки, с быстрым соединением - 1 шт.
4. Сверло, 0 4.2 мм, калиброванное, длина 340 мм, 3 канавки - 1 шт.
5. Сверло ступенчатое для лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного, с быстрым соединением - 1 шт.
6. Направитель сверла 0 8.0/4.2 мм - 1 шт.
7. Направитель для введения лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного - 1 шт.
8. Направитель для спицы, мультиканальный - 1 шт.
9. Направитель для спицы 0 3.2 мм, длина 248 мм - 1 шт.
10. Направитель статический и динамический 130° - 1 шт.
11. Защитник сверла 0 16 мм - 1 шт.
12. Отвертка Stardrive®, T25, самоудерживающаяся, длина 319 мм - 1 шт.
13. Отвертка Stardrive®, T40, со сферической головкой, канюлированная, длина 277 мм - 1 шт.
14. Отвертка гексагональная 0 5.0 мм, гибкая, канюлированная - 1 шт.
15. Отвертка гексагональная, 0 8.0 мм, с Т-образной рукояткой, со сферической головкой, длина 322 мм - 1 шт.
16. Отвертка для винта TFNA, перфорированного - 1 шт.
17. Гайка компрессирующая - 1 шт.
18. Молот комбинированный - 1 шт.
19. Винт соединительный для рукоятки для введения - 1 шт.
20. Коннектор для рукоятки для введения - 1 шт.
21. Измеритель для сверла, длина 145 мм - 1 шт.
22. Измеритель длины лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного - 1 шт.
23. Рукоятка для введения, гибридная - 1 шт.
24. Рукоятка универсальная Т-образная - 1 шт.
25. Ключ стержневой, 0 4.5 мм, длина 120 мм - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0146183

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № РЗН 2024/22261

Лист 2

26. Линейка рентгенографическая - 1 шт.
27. Импактор для лезвия спирального TFNA, перфорированного - 1 шт.
28. Ограничитель для ступенчатого римера - 1 шт.
29. Троакар 0 4.2 мм, длина 210 мм - 1 шт.
30. Троакар 0 3.2 мм, длина 270 мм - 1 шт.
31. Винт соединительный для лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного - 1 шт.
32. Сверло, 0 4.2 мм, калиброванное, длина 145 мм, 3 канавки, с разъемом для рентгенпрозрачного привода - 1 шт.
33. Сверло, 0 16 мм, канюлированное, с быстрым соединением - 1 шт.
34. Сверло, 0 16 мм, длинное, канюлированное, с быстрым соединением - 1 шт.
35. Сверло, 0 16 мм, длинное, гибкое, канюлированное, с быстрым соединением - 1 шт.
36. Сверло полое, 0 16 мм, канюлированное, с быстрым соединением - 1 шт.
37. Сверло полое, 0 16 мм, длинное, канюлированное, с быстрым соединением - 1 шт.
38. Экстрактор конический - 1 шт.
39. Экстрактор крючоквидный, 0 3.7 мм, для канюлированных штифтов - 1 шт.
40. Экстрактор для штифтов, канюлированный - 1 шт.
41. Экстрактор для лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного - 1 шт.
42. Направитель для введения винта TFNA, перфорированного, совместимый с направителем статическим - 1 шт.
43. Направитель для молота - 1 шт.
44. Направитель для спицы, мультиканальный, длинный - 1 шт.
45. Направитель сверла 0 5.6/3.2 мм, длина 198 мм - 1 шт.
46. Направитель для позиционирования спицы - 1 шт.
47. Направитель статический 130° - 1 шт.
48. Направитель статический 125° - 1 шт.
49. Направитель статический 135° - 1 шт.
50. Направитель статический и динамический 125° - 1 шт.
51. Направитель статический 130° для винта TFNA, перфорированного - 1 шт.
52. Направитель статический и динамический 135° - 1 шт.
53. Направитель статический 125° для вина TFNA, перфорированного - 1 шт.
54. Защитник сверла 0 16 мм, длинный - 1 шт.
55. Защитник для медулярных римеров - 1 шт.
56. Метчик для винта TFNA, перфорированного - 1 шт.
57. Отвертка, рабочая часть, гексагональная 5.0 мм с гексагональным соединением 6.0

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



Д.Ю. Павлюков

0146184

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № РЗН 2024/22261

Лист 3

мм - 1 шт.

58. Отвертка Stardrive®, T25, самоудерживающаяся, длина 250 мм - 1 шт.

59. Отвертка гексагональная, 0 5.0 мм, длина 210 мм - 1 шт.

60. Отвертка гексагональная, 0 11.0/11.0 мм, канюлированная - 1 шт.

61. Отвертка удерживающая, комбинированная, Stardrive® T25 / гексагональная, 0 3.5, длина 224 мм - 1 шт.

62. Отвертка удерживающая, комбинированная, Stardrive® T25 / гексагональная, 0 3.5, длина 330 мм - 1 шт.

63. Отвертка гексагональная, 0 8.0 мм с толкателем для спицы - 1 шт.

64. Шило, 0 8/4.7 мм, изогнутое, канюлированное - 1 шт.

65. Шило, 0 8/4.7 мм, прямое, канюлированное - 1 шт.

66. Гайка компрессирующая для импактора винта TFNA, перфорированного - 1 шт.

67. Винт соединительный для рукоятки направляющей - 1 шт.

68. Винт соединительный для направлятеля для позиционирования спицы - 1 шт.

69. Коннектор для молота - 1 шт.

70. Коннектор для направлятеля для позиционирования спицы - 1 шт.

71. Коннектор блокирующий для направлятеля статического - 1 шт.

72. Измеритель длины блокирующих винтов, шкала до 110 мм - 1 шт.

73. Измеритель длины блокирующих винтов, шкала до 110 мм, для защитника 0 12.0/8.0 мм длиной 128 мм - 1 шт.

74. Измеритель длины блокирующих винтов, шкала до 110 мм, для защитника 0 12.0/8.0 мм длиной 188 мм - 1 шт.

75. Измеритель длины штифтов - 1 шт.

76. Измеритель для сверла длиной 145 мм, для сверел калиброванных 0 3.5 и 0 5.0 мм - 1 шт.

77. Удлинитель для измерителя длины штифтов - 1 шт.

78. Рукоятка для скальпеля, длинная - 1 шт.

79. Рукоятка с ограничителем крутящего момента, 6 Нм - 1 шт.

80. Рукоятка для введения, стандартная - 1 шт.

81. Рукоятка для введения, длинная - 1 шт.

82. Рукоятка Т-образная с ограничителем крутящего момента, 6 Нм - 1 шт.

83. Рукоятка Т-образная канюлированная, с быстрым соединением, гексагональная 12 мм - 1 шт.

84. Рукоятка универсальная Т-образная, малая - 1 шт.

85. Держатель большой, для отвертки - 1 шт.

86. Держатель с запирающим устройством - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0146185

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № РЗН 2024/22261

Лист 4

87. Держатель направителя для введения лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного - 1 шт.
88. Устройство репозиционное интрамедуллярное, изогнутое, с быстрым соединением, гексагональное 12 мм - 1 шт.
89. Ключ накидной, 11 мм - 1 шт.
90. Ограничитель крутящего момента, 6 Нм, с быстрым соединением для римера - 1 шт.
91. Троакар для защитника - 1 шт.
92. Инструкция по применению.
- Принадлежности:
1. Крышка для подноса модульного, размер 1/1 - не более 10 шт.
 2. Поднос модульный TFNA для экстракторов и отверток, без содержимого, размер 1/1 - не более 10 шт.
 3. Поднос модульный TFNA для направителей и сверел, без содержимого, размер 1/1 - не более 10 шт.
 4. Поднос модульный TFNA для шила и троакаров, без содержимого, размер 1/1 - не более 10 шт.
 5. Поднос модульный TFNA для направителей, без содержимого, размер 1/1 - не более 10 шт.
 6. Поднос модульный TFNA для импакторов и римеров, без содержимого, размер 1/1 - не более 10 шт.
 7. Поднос для винтов, 0 4.9/5.0 мм для Vario Case - не более 10 шт.
 8. Лоток TFNA для винта TFNA, перфорированного - не более 10 шт.
 9. Лоток TFNA для лезвия спирального TFNA, перфорированного - не более 10 шт.
 10. Лоток TFNA для винта TFNA, перфорированного и лезвия спирального TFNA, перфорированного - не более 10 шт.
 11. Лоток TFNA для направителей и сверел - не более 10 шт.
 12. Лоток TFNA для отверток - не более 10 шт.
 13. Лоток TFNA для шила и троакаров - не более 10 шт.
 14. Лоток TFNA для направителей - не более 10 шт.
 15. Контейнер, высота 1 - не более 10 шт.
 16. Шильдик для контейнера TFNA - не более 10 шт.

Место производства:

1. Synthes GmbH, Industriestrasse 28, 2545 Selzach, Switzerland.
2. Jabil Tuttligen Manufacturing GmbH, Unter Hasslen 5, 78532 Tuttligen, Germany.
3. DePuy Orthopaedics, Inc., 50 Scotland Blvd, Bridgewater, Massachusetts 02324, USA.

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

Д.Ю. Павлюков

0146188

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № РЗН 2024/22261

Лист 5

4. Jabil Switzerland Manufacturing GmbH, Muracherstrasse 3, 2544, Bettlach, Switzerland.
5. Jabil Switzerland Manufacturing GmbH, Dornacherstrasse 20, 4710, Balsthal, Switzerland.
6. Jabil Switzerland Manufacturing GmbH, Im Bifang 6, 4614, Hägendorf, Switzerland.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146189