



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № РЗН 2021/15062

На медицинское изделие

**Инструмент хирургический для установки, измерения и извлечения
интрамедуллярных имплантатов, 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-64646/68773 от 02.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2024 года № 5839
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0079933

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № РЗН 2021/15062

Лист 1

На медицинское изделие

Инструмент хирургический для установки, измерения и извлечения интрамедуллярных имплантатов, с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Устройство репозиционное для штифтов интрамедуллярных, артикул 03.010.369, в составе:

1.1. Устройство репозиционное для штифтов интрамедуллярных, артикул 03.010.369 - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Линейка рентгенографическая для измерения длины бедренных штифтов, артикул 03.010.020, в составе:

2.1. Линейка рентгенографическая для измерения длины бедренных штифтов, артикул 03.010.020 - 1 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Линейка рентгенографическая для измерения диаметра бедренных штифтов, артикул 03.010.023, в составе:

3.1. Линейка рентгенографическая для измерения диаметра бедренных штифтов, артикул 03.010.023 - 1 шт.

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Рукоятка с быстрым соединением, артикул 03.010.500, в составе:

4.1. Рукоятка с быстрым соединением, артикул 03.010.500 - 1 шт.

4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Рукоятка рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.001, в составе:

5.1. Рукоятка рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.001 - 1 шт.

5.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Рукоятка направляющая, для большого вертела, рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.003, в составе:

6.1. Рукоятка направляющая, для большого вертела, рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.003 - 1 шт.

6.2. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Рукоятка направляющая, для грушевидной ямки, рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.002, в составе:

7.1. Рукоятка направляющая, для грушевидной ямки, рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.002 - 1 шт.

7.2. Инструкция по применению - 1 шт.

8. Направитель защитный, артикул 03.033.007, в составе:

8.1. Направитель защитный, артикул 03.033.007 - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0148020

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № РЗН 2021/15062

Лист 2

- 8.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 9. Направитель защитный, артикул 03.025.040, в составе:
 - 9.1. Направитель защитный, артикул 03.025.040 - 1 шт.
 - 9.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 10. Направитель защитный, артикул 03.010.075, в составе:
 - 10.1. Направитель защитный, артикул 03.010.075 - 1 шт.
 - 10.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 11. Направитель защитный, для фрез интрамедуллярных, артикул 03.033.009, в составе:
 - 11.1. Направитель защитный, для фрез интрамедуллярных, артикул 03.033.009 - 1 шт.
 - 11.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 12. Направитель сверла, артикул 03.010.076, в составе:
 - 12.1. Направитель сверла, артикул 03.010.076 - 1 шт.
 - 12.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Направитель сверла, мультиканальный, артикул 03.033.008, в составе:
 - 13.1. Направитель сверла, мультиканальный, артикул 03.033.008 - 1 шт.
 - 13.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Сверло канюлированное, гибкое, быстрое соединение DHS/ DCS, артикул 03.033.004, в составе:
 - 14.1. Сверло канюлированное, гибкое, быстрое соединение DHS/ DCS, артикул 03.033.004 - 1 шт.
 - 14.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 15. Троакар к направителю защитному, артикул 03.033.010, в составе:
 - 15.1. Троакар к направителю защитному, артикул 03.033.010 - 1 шт.
 - 15.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 16. Троакар к направителю сверла, артикул 03.010.077, в составе:
 - 16.1. Троакар к направителю сверла, артикул 03.010.077 - 1 шт.
 - 16.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 17. Шило канюлированное, артикул 03.010.041, в составе:
 - 17.1. Шило канюлированное, артикул 03.010.041 - 1 шт.
 - 17.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 18. Винт соединительный, канюлированный, артикул 03.033.006, в составе:
 - 18.1. Винт соединительный, канюлированный, артикул 03.033.006 - 1 шт.
 - 18.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 19. Винт для удаления большеберцовых и бедренных штифтов, артикул 03.010.000, в составе:
 - 19.1. Винт для удаления большеберцовых и бедренных штифтов.

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

Д.Ю. Павлюков

0148021

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № РЗН 2021/15062

Лист 3

артикул 03.010.000 - 1 шт.

19.2. Инструкция по применению - 1 шт.

20. Измеритель по спице, артикул 03.010.493, в составе:

20.1. Измеритель по спице, артикул 03.010.493 - 1 шт.

20.2. Инструкция по применению - 1 шт.

21. Измеритель по спице, артикул 03.010.085, в составе:

21.1. Измеритель по спице, артикул 03.010.085 - 1 шт.

21.2. Инструкция по применению - 1 шт.

22. Фреза для винтов бедренных, артикул 03.010.078, в составе:

22.1. Фреза для винтов бедренных, артикул 03.010.078 - 1 шт.

22.2. Инструкция по применению - 1 шт.

23. Фиксатор для фрезы для винтов бедренных, артикул 03.010.079, в составе:

23.1. Фиксатор для фрезы для винтов бедренных, артикул 03.010.079 - 1 шт.

23.2. Инструкция по применению - 1 шт.

24. Отвертка Stardrive T25, самоудерживающаяся, артикул 03.010.519, в составе:

24.1. Отвертка Stardrive T25, самоудерживающаяся, артикул 03.010.519 - 1 шт.

24.2. Инструкция по применению - 1 шт.

25. Ключ комбинированный, артикул 321.160, в составе:

25.1. Ключ комбинированный, артикул 321.160 - 1 шт.

25.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Поднос для инструментов для открытия канала FRN, артикул 60.033.006 - 1 шт.

2. Поднос для установочных инструментов FRN, артикул 60.033.007 - 1 шт.

3. Поднос для блокирующих инструментов FRN, артикул 60.033.010 - 1 шт.

4. Крышка для контейнера Graphic Case, артикул 60.037.010 - 1 шт.

5. Вкладыш маркировочный для инструментов установочных
и для открытия канала FRN, артикул 60.033.011 - 1 шт.

6. Вкладыш маркировочный для блокирующих инструментов FRN,
артикул 60.033.014 - 1 шт.

7. Вкладыш для контейнера Graphic Case, артикул 60.033.015 - 1 шт.

8. Контейнер Graphic Case, высота 2, артикул 60.037.002 - 1 шт.

9. Контейнер Graphic Case, высота 3, артикул 60.037.003 - 1 шт.

Место производства:

1. Synthes GmbH, Industriestrasse 28, 2545 Selzach, Switzerland.

2. Jabil Switzerland Manufacturing GmbH, Dornacherstrasse 20, 4710 Balsthal, Switzerland.

3. Jabil Switzerland Manufacturing GmbH, Im Bifang 6, 4614 Hägendorf, Switzerland.

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

Д.Ю. Павлюков

0148022

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № РЗН 2021/15062

Лист 4

4. Jabil Switzerland Manufacturing GmbH, Muracherstrasse 3, 2544 Bettlach, Switzerland.
5. Jabil Inc., 1051 Synthes Avenue, Monument CO 80132, USA.
6. Jabil Tuttlingen Manufacturing GmbH, Unter Haßlen 5, 78532 Tuttlingen, Germany.
7. DePuy Orthopaedics, Inc., 50 Scotland Blvd, Bridgewater, Massachusetts, 02324, USA.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148023