ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2019/8030

На медицинское изделие
Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон" (ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Производитель
"Медос Интернешнл САРЛ", Швейцария, Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Switzerland

Место производства медицинского изделия
Ethicon, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575, Mexico

Номер регистрационного досье **№ РД-65642/86983 от 02.12.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2024 года № 7074
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0080640

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года **№ РЗН 2019/8030**

На медицинское изделие
Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций,
варианты исполнения:
1. Фиксатор-застежка с самозатягивающейся петлей (RIGIDLOOP Adjustable Cortical Implant), различных размеров: STANDARD, LONG, XL, в составе:
1.1. Фиксатор-застежка с самозатягивающейся петлей.
1.2. Инструкция по применению.
1.3. Набор самоклеящихся этикеток для медицинских карт пациента - 4 шт.
1.4. Картонная карта с нанесенной разметкой.
2. Фиксатор-застежка с фиксированной петлей (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant), различной длины: 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, в составе:
2.1. Фиксатор-застежка с фиксированной петлей.
2.2. Инструкция по применению.
2.3. Набор самоклеящихся этикеток для медицинских карт пациента - 4 шт.
2.4. Картонная карта.
3. Фиксатор-застежка Extra Large (RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant Extra Large), в составе:
3.1. Фиксатор-застежка Extra Large.
3.2. Инструкция по применению.
3.3. Набор самоклеящихся этикеток для медицинских карт пациента - 4 шт.
3.4. Картонная карта.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0154629

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU