ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2023/19708

На медицинское изделие
Фиксаторы якорные нерассасывающиеся HEALIX ADVANCE

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

Производитель
"Медос Интернешнл САРЛ", Швейцария, Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, 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-65209/86992 от 06.11.2024**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2024 года № 6561
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0080176

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 20 ноября 2024 года № РЗН 2023/19708

Лист 1

На медицинское изделие
Фиксаторы якорные нерассасывающиеся HEALIX ADVANCE,
варианты исполнения:
1. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая) и иглами, в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE - 1 шт.;
- Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм - 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, MP 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Иглы MO-7: длина 22 мм, форма острия: коническая, степень изогнутости 1/2 - 4 шт.;
- Стикеры для прослеживания - не более 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая), в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE - 1 шт.;
- Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм - 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, MP 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания - не более 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая, бело-черная), в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE - 1 шт.;
- Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм - 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, MP 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, бело-черная, MP 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания - не более 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая), в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE - 1 шт.;
- Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм - 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, MP 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания - не более 4 шт.;

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

0150766

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2023/19708

- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая, бело-черная), в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE - 1 шт.;
- Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм - 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, MP 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, бело-черная, MP 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания - не более 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

6. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая) и иглами, в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE - 1 шт.;
- Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм - 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, MP 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Иглы MO-7: длина 22 мм, форма острия: коническая, степень изогнутости 1/2 - 4 шт.;
- Стикеры для прослеживания - не более 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

7. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая), в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE - 1 шт.;
- Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм - 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, MP 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания - не более 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

8. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая, бело-черная), в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE - 1 шт.;
- Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм - 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, MP 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, бело-черная, MP 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания - не более 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

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

0150767

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2023/19708

9. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая) и иглами, в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE - 1 шт.;
- Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм - 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, синяя, МР 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, МР 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Иглы МО-7: длина 22 мм, форма острия: коническая, степень изогнутости 1/2 - 4 шт.:
- Стикеры для прослеживания - не более 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

10. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм с нитями PERMATAPE (синяя) и PERMACORD (бело-черная), в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE - 1 шт.;
- Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм - 1 шт.;
- Нить PERMATAPE, плетеная, плоская, синяя, шириной 2,5 мм, длина нити 96 см - 1 шт.;
- Нить PERMACORD, плетеная, бело-черная, МР 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания - не более 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

11. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм с нитями PERMATAPE (бело-синяя) и PERMACORD (синяя), в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE - 1 шт.;
- Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм - 1 шт.;
- Нить PERMATAPE, плетеная, плоская, бело-синяя, шириной 2,5 мм, длина нити 96 см - 1 шт.;
- Нить PERMACORD, плетеная, синяя, МР 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания - не более 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

12. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм с нитями PERMATAPE (синяя) и PERMACORD (бело-черная), в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE - 1 шт.;
- Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм - 1 шт.;
- Нить PERMATAPE, плетеная, плоская, синяя, шириной 2,5 мм, длина нити 96 см - 1 шт.;
- Нить PERMACORD, плетеная, бело-черная, МР 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания - не более 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

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

0150768

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2023/19708

13. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм с нитями PERMATAPE (бело-синяя) и PERMACORD (синяя), в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE - 1 шт.;
- Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм - 1 шт.;
- Нить PERMATAPE, плетеная, плоская, бело-синяя, шириной 2,5 мм, длина нити 96 см - 1 шт.;
- Нить PERMACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания - не более 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

14. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм с нитями PERMATAPE (синяя) и PERMACORD (бело-черная), в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE - 1 шт.;
- Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм - 1 шт.;
- Нить PERMATAPE, плетеная, плоская, синяя, шириной 2,5 мм, длина нити 96 см - 1 шт.;
- Нить PERMACORD, плетеная, бело-черная, MP 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания - не более 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

15. Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм с нитями PERMATAPE (бело-синяя) и PERMACORD (синяя), в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE - 1 шт.;
- Фиксатор якорный нерассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм - 1 шт.;
- Нить PERMATAPE, плетеная, плоская, бело-синяя, шириной 2,5 мм, длина нити 96 см - 1 шт.;
- Нить PERMACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см - 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания - не более 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

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

0150769

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