



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2025 года № РЗН 2025/24508

Действительно до 01 января 2028 г.

На медицинское изделие

**Имплантаты Normmed для искусственной стабилизации позвоночника,
варианты исполнения**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Норммед Медикал Прм. и Трг. А.О.", Турция,

**Normmed Medikal San. Ve Tic. A.Ş., İvedik Organize Sanayi Bölgesi (O.S.B.) Mah.
Havalandirmacilar, Cad. No:193, Yenimahalle/Ankara/Turkey**

Производитель

"Норммед Медикал Прм. и Трг. А.О.", Турция,

**Normmed Medikal San. Ve Tic. A.Ş., İvedik Organize Sanayi Bölgesi (O.S.B.) Mah.
Havalandirmacilar, Cad. No:193, Yenimahalle/Ankara/Turkey**

Место производства медицинского изделия

**NORMMED MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, İvedik Osab
Mah. Havalandirmacilar Cad. No:193, Yenimahalle/Ankara/Turkey**

Номер регистрационного досье № РД-66553/2459 от 16.01.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 23 января 2025 года № 199
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0080861

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2025 года № РЗН 2025/24508

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты Normmed для искусственной стабилизации позвоночника, варианты исполнения:

1. Кейдж Normmed шейный, с анатомической поверхностью, материал РЕЕК, в составе

1.1. Кейдж Normmed шейный, с анатомической поверхностью, материал РЕЕК, размер:

- 1 шт./уп.;

- (H) 4 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм;

- (H) 4 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм;

- (H) 4 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм;

- (H) 4 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм;

- (H) 5 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм;

- (H) 5 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм;

- (H) 5 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм;

- (H) 5 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм;

- (H) 6 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм;

- (H) 6 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм;

- (H) 6 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм;

- (H) 6 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм;

- (H) 7 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм;

- (H) 7 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм;

- (H) 7 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм;

- (H) 7 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм;

- (H) 8 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм;

- (H) 8 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм;

- (H) 8 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм;

- (H) 8 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт./уп.;

1.3. Наклейка идентификации пациента - 4 шт./уп.;

2. Кейдж Normmed шейный, с анатомической поверхностью, материал РЕЕК, с лезвием, в составе:

2.1. Кейдж Normmed шейный, с анатомической поверхностью, материал РЕЕК, с лезвием, размер: - 1 шт./уп.;

- (H) 4 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153610

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2025 года № РЗН 2025/24508

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 2

- (H) 4 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм;
- (H) 4 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм;
- (H) 4 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм;
- (H) 5 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм;
- (H) 5 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм;
- (H) 5 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм;
- (H) 5 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм;
- (H) 6 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм;
- (H) 6 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм;
- (H) 6 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм;
- (H) 6 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм;
- (H) 7 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм;
- (H) 7 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм;
- (H) 7 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм;
- (H) 7 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм;
- (H) 8 мм x (L) 12 мм x (W) 14 мм;
- (H) 8 мм x (L) 12 мм x (W) 16 мм;
- (H) 8 мм x (L) 14 мм x (W) 14 мм;
- (H) 8 мм x (L) 14 мм x (W) 16 мм.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт./уп.;

2.3. Наклейка идентификации пациента - 4 шт./уп.;

3. Кейдж Normmed межтеловой, грудопоясничный, Twisty TLIF, материал PEEK, в составе:

3.1. Кейдж Normmed межтеловой, грудопоясничный, Twisty TLIF, материал PEEK, размер: - 1 шт./уп.;

- (H) 7 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм;
- (H) 7 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм;
- (H) 7 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм;
- (H) 8 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм;
- (H) 8 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм;
- (H) 8 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм;
- (H) 9 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм;
- (H) 9 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм;
- (H) 9 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0153611

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2025 года № РЗН 2025/24508

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 3

- (H) 10 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм;
- (H) 10 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм;
- (H) 10 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм;
- (H) 11 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм;
- (H) 11 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм;
- (H) 11 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм;
- (H) 12 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм;
- (H) 12 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм;
- (H) 12 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм;
- (H) 13 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм;
- (H) 13 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм;
- (H) 13 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм;
- (H) 7 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 4°;
- (H) 7 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 4°;
- (H) 7 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 4°;
- (H) 8 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 4°;
- (H) 8 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 8°;
- (H) 8 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 4°;
- (H) 8 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 8°;
- (H) 8 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 4°;
- (H) 8 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 8°;
- (H) 9 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 4°;
- (H) 9 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 8°;
- (H) 9 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 4°;
- (H) 9 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 8°;
- (H) 9 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 4°;
- (H) 9 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 8°;
- (H) 10 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 4°;
- (H) 10 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 8°;
- (H) 10 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 4°;
- (H) 10 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 8°;
- (H) 10 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 4°;
- (H) 10 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 8°;
- (H) 11 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 4°;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153612

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2025 года № РЗН 2025/24508

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 4

- (H) 11 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 8°;
- (H) 11 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 4°;
- (H) 11 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 8°;
- (H) 11 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 4°;
- (H) 11 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 8°;
- (H) 12 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 4°;
- (H) 12 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 8°;
- (H) 12 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 4°;
- (H) 12 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 8°;
- (H) 12 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 4°;
- (H) 12 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 8°;
- (H) 13 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 4°;
- (H) 13 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм, угол 8°;
- (H) 13 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 4°;
- (H) 13 мм x (L) 28 мм x (W) 10 мм, угол 8°;
- (H) 13 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 4°;
- (H) 13 мм x (L) 32 мм x (W) 10 мм, угол 8°.

3.2. Инструкция по применению - 1 шт./уп.;

3.3. Наклейка идентификации пациента - 4 шт./уп.;

4. Кейдж Normmed межтеловой, поясничный, материал РЕЕК, в составе:

4.1. Кейдж Normmed межтеловой, поясничный, материал РЕЕК, размер: - 1 шт./уп.;

- (H) 6 мм x (L) 22 мм x (W) 10 мм;
- (H) 6 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм;
- (H) 7 мм x (L) 22 мм x (W) 10 мм;
- (H) 7 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм;
- (H) 8 мм x (L) 22 мм x (W) 10 мм;
- (H) 8 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм;
- (H) 9 мм x (L) 22 мм x (W) 10 мм;
- (H) 9 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм;
- (H) 10 мм x (L) 22 мм x (W) 10 мм;
- (H) 10 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм;
- (H) 11 мм x (L) 22 мм x (W) 10 мм;
- (H) 11 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм;
- (H) 12 мм x (L) 22 мм x (W) 10 мм;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153613

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2025 года № РЗН 2025/24508

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 5

- (H) 12 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм.

4.2. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

4.3. Наклейка идентификации пациента - 4 шт./уп.

5. Кейдж Normmed межтеловой, расширяемый, Alligator, грудопоясничный, в составе:

5.1. Кейдж Normmed межтеловой, расширяемый, Alligator, грудопоясничный, размер:- 1 шт./уп.

- (H) 7 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм;

- (H) 8 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм;

- (H) 9 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм;

- (H) 10 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм;

- (H) 11 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм;

- (H) 12 мм x (L) 24 мм x (W) 10 мм.

5.2. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

5.3. Наклейка идентификации пациента - 4 шт./уп.

6. Кейдж Normmed межтеловой, ALIF, поясничный, материал PEEK с винтами, в индивидуальных упаковках:

6.1. Кейдж Normmed межтеловой, ALIF, поясничный, материал PEEK, в составе

6.1.1. Кейдж Normmed межтеловой, ALIF, поясничный, материал PEEK, размер:- 1 шт./уп.

- (H) 10 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 4°;

- (H) 10 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 9°;

- (H) 10 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 14°;

- (H) 10 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 4°;

- (H) 10 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 9°;

- (H) 10 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 14°;

- (H) 12 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 4°;

- (H) 12 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 9°;

- (H) 12 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 14°;

- (H) 12 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 4°;

- (H) 12 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 9°;

- (H) 12 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 14°;

- (H) 14 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 4°;

- (H) 14 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 9°;

- (H) 14 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 14°;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153614

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2025 года № РЗН 2025/24508

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 6

- (H) 14 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 4°;
 - (H) 14 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 9°;
 - (H) 14 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 14°;
 - (H) 16 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 4°;
 - (H) 16 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 9°;
 - (H) 16 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 14°;
 - (H) 16 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 4°;
 - (H) 16 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 9°;
 - (H) 16 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 14°;
 - (H) 18 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 4°;
 - (H) 18 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 9°;
 - (H) 18 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 14°;
 - (H) 18 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 4°;
 - (H) 18 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 9°;
 - (H) 18 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 14°;
 - (H) 20 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 4°;
 - (H) 20 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 9°;
 - (H) 20 мм x (L) 25 мм x (W) 35 мм, угол 14°;
 - (H) 20 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 4°;
 - (H) 20 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 9°;
 - (H) 20 мм x (L) 29 мм x (W) 40 мм, угол 14°.
- 6.1.2. Инструкция по применению - 1 шт./уп.
- 6.1.3. Наклейка идентификации пациента - 4 шт./уп.
- 6.2. Винт Normmed Alif спонгиозный, при необходимости, в составе:
- 6.2.1. Винт Normmed Alif спонгиозный, размер: - 1 шт./уп.
- Диаметр (D) 4,0 мм, длина (L) 20 мм;
 - Диаметр (D) 4,0 мм, длина (L) 25 мм;
 - Диаметр (D) 4,0 мм, длина (L) 30 мм;
 - Диаметр (D) 4,3 мм, длина (L) 20 мм;
 - Диаметр (D) 4,3 мм, длина (L) 25 мм;
 - Диаметр (D) 4,3 мм, длина (L) 30 мм.
- 6.2.1. Наклейка идентификации пациента - 4 шт./уп.
- 6.3. Винт Normmed Alif самонарезающийся, при необходимости, в составе:
- 6.3.1. Винт Normmed Alif самонарезающийся, размер: - 1 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0153615

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2025 года № РЗН 2025/24508

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 7

- Диаметр (D) 4,0 мм, длина (L) 20 мм;
- Диаметр (D) 4,0 мм, длина (L) 25 мм;
- Диаметр (D) 4,0 мм, длина (L) 30 мм;
- Диаметр (D) 4,3 мм, длина (L) 20 мм;
- Диаметр (D) 4,3 мм, длина (L) 25 мм;
- Диаметр (D) 4,3 мм, длина (L) 30 мм.

6.3.2. Наклейка идентификации пациента - 4 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0153616