



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2019 года № ФСЗ 2012/13368

На медицинское изделие

Инструменты для установки имплантатов торговых марок Wallis, UniWallis, Universal Clamp, Java, Instinct Java, Fidji для спинальной хирургии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Зиммер Спайн", Франция,

Zimmer Spine, Cité Mondiale, 23, Parvis des Chartrons, 33080 Bordeaux, France

Производитель

"Зиммер Спайн", Франция,

Zimmer Spine, Cité Mondiale, 23, Parvis des Chartrons, 33080 Bordeaux, France

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № **РД-25225/76931 от 28.12.2018**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 04 февраля 2019 года № 712

допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0041677

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2019 года

№ ФСЗ 2012/13368

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для установки имплантатов торговых марок Wallis, UniWallis, Universal Clamp, Java, Instinct Java, Fidji для спинальной хирургии:

1. Блокер экстракционный, каталожный номер: SN3001-1-00551.
2. Вставка, каталожные номера: SN2002-1-00570, SN2002-1-00572, SN2002-1-00568.
3. Глубиномер, каталожный номер: SN3005-1-00540.
4. Держатель блокера, каталожные номера: 046W1AN00590, SN2023-1-00512.
5. Держатель гайки (блокирующего винта), каталожный номер: SN2027-1-00512.
6. Держатель имплантата (клипс), каталожные номера: SN2002-1-00605, SN2027-1-00600, SN2002-1-00613, SN2027-1-02600.
7. Держатель примерочной распорки, каталожный номер: SN2002-1-00507.
8. Держатель примерочного кейджа, каталожный номер: SN3005-1-00760.
9. Держатель примерочный, каталожный номер: SN3005-1-00552.
10. Держатель стержня, каталожные номера: 046W1AN00620, SN2023-1-00620.
11. Дистрактор, каталожные номера: SN3001-1-00510 - SN3001-1-00515.
12. Дистрактор межламинарный, каталожный номер: SN2002-1-00612.
13. Дистрактор межостистый, каталожный номер: 038W1AN00650.
14. Дистрактор первичный, каталожный номер: SN3001-1-00520.
15. Зажим, каталожные номера: 038W1AN00500, 046W1AN00820.
16. Зажим "аллигатор", каталожные номера: 046W1AN00931, SN2023-1-00931, SN23-100940.
17. Зажим Бенголеа:
 - зажим Бенголеа, каталожный номер: SN2027-1-00270.
 - зажим Бенголеа 20 см, каталожный номер: SN2027-1-02270.
 - зажим Бенголеа 26 см, каталожный номер: SN2027-1-02276.
18. Зажим вилкообразный, каталожный номер: 046W1AN00542.
19. Зонд транспедикулярный, каталожные номера: SN2023-1-00510, 046W1AN00520.
20. Изгибатель стержня, каталожный номер: SN2023-1-00540.
21. Изгибатель стержня левый, каталожный номер: SN2023-1-00551.
22. Изгибатель стержня правый, каталожный номер: SN2023-1-00554.
23. Измеритель, каталожные номера: 038W1AN00010, 038W1AN00011.
24. Импактор, каталожный номер: SN3005-1-00506.
25. Импактор финальный, каталожные номера: SN3001-1-00550, SN3005-1-00525.
26. Инструмент для натяжения, каталожные номера: 038W1AN00450, 038W1AN00430.
27. Инструмент для редукции, каталожные номера: SN2027-1-02200, SN2027-1-02000.
28. Инструмент для редукции винта с квадратной головкой, каталожный номер: SN2027-1-02200.

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

Д.Ю. Павлюков

0050474

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2019 года

№ ФСЗ 2012/13368

Лист 2

SN2027-1-00300.

29. Инструмент для удаления межкостистых связок, каталожный номер: 038W1AN00510.

30. Кейдж латеральный примерочный, каталожные номера: SN3001-1-71000 – SN3001-1-81608.

31. Кейдж примерочный, каталожные номера: SN3005-1-00145 – SN3005-1-00477.

32. Кейдж примерочный передний и передне-латеральный, каталожные номера: SN3001-1-00600 – SN3001-1-00661.

33. Кейдж-шаблон, каталожные номера: SN3001-1-00547, SN3005-1-00076.

34. Ключ антиторсионный, каталожные номера: 046W1AN00660, SN2023-1-00501.

35. Контейнер для блокиров, каталожные номера: 046W2AN00015.

36. Контейнер для имплантатов, каталожные номера: SN2023-2-00006, 046W2AN00016.

37. Контейнер для инструментов, каталожные номера: SN2027-2-00002, SN2002-2-00002, SN2023-2-00010, SN2027-2-00003, SN3005-2-00001, SN2027-2-02002.

38. Контейнер для моноаксиальных имплантатов, каталожные номера: 046W2AN00014, SN2036-2-00006.

39. Контейнер для полиаксиальных имплантатов, каталожный номер: 046W2AN00013.

40. Крышка контейнера, каталожные номера: SN2027-2-00002E, 038W2AN00000, SN2027-2-00003C, SN2027-2-02001.

41. Кюретка:

- кюретка, каталожные номера: SN3005-1-00800, SN2023-1-00520.

- кюретка задняя, каталожный номер: SN3001-1-00524.

- кюретка передняя, каталожный номер: SN3001-1-00523.

42. Лоток, каталожные номера: SN2027-2-00002F, SN2027-2-00003B.

43. Лоток для инструментов, каталожный номер: SN3001-2-00003.

44. Лоток для примерочных имплантатов, каталожный номер: SN3001-2-00004.

45. Лоток контейнера с инструментами верхний, каталожные номера: 046W2AN00033, 038W2AN00002, SN2027-2-02003.

46. Лоток контейнера с инструментами нижний, каталожные номера: 046W2AN00034, 038W2AN00003, SN2027-2-02004.

47. Маркер рентгенографический:

- маркер рентгенографический левый, каталожный номер: SN2023-1-00531.

- маркер рентгенографический правый, каталожный номер: SN2023-1-00530.

48. Метчик:

- метчик 4,5 мм, каталожный номер: 046W1AN00745.

- метчик 5 мм, каталожный номер: SN2023-1-00705.

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



Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2019 года № ФСЗ 2012/13368

Лист 3

- метчик 5,5 мм, каталожные номера: SN2023-1-00715, 046W1AN00755.
- метчик 6 мм, каталожный номер: SN2023-1-00706.
- метчик 6,5 мм, каталожные номера: SN2023-1-00716, 046W1AN00765.
- метчик 7 мм, каталожный номер: SN2023-1-00707.
- метчик 7,5 мм, каталожный номер: 046W1AN00775.
- метчик 8 мм, каталожный номер: SN2023-1-00708.
- 49. Молоток скользящий, каталожный номер: SN3001-1-00538.
- 50. Муфта отвертки моноаксиальной, каталожный номер: SN2036-1-00401.
- 51. Направитель блокара, каталожный номер: SN2023-1-00550.
- 52. Направитель устройства для затягивания с муфтами, каталожный номер: SN2002-1-00902.
- 53. Основание контейнера, каталожные номера: 046W2AN00032, SN2027-2-00003A, 038W2AN00001.
- 54. Основание контейнера для имплантатов, каталожный номер: 046W2AN00012.
- 55. Отвертка, каталожный номер: 038W1AN00720.
- 56. Отвертка 3,5 мм, каталожные номера: SN2023-1-00401, SN2027-1-02570, SN2027-1-00570.
- 57. Отвертка 4,5 мм, каталожный номер: SN2023-1-00750.
- 58. Отвертка для затягивания:
 - отвертка для затягивания 3,5 мм, каталожный номер: SN2023-1-00400.
 - отвертка для затягивания 4,5 мм, каталожный номер: SN2023-1-00755.
- 59. Отвертка моноаксиальная, каталожные номера: 046W1AN00560, SN2036-1-00400.
- 60. Отвертка полиаксиальная 3,5 мм, каталожный номер: 046W1AN00550.
- 61. Пинцет для ленты (зажим для ленты), каталожные номера: SN2002-1-00610, 038W1AN00950, SN2027-1-00610.
- 62. Пинцет клипирующий, каталожный номер: SN2002-1-00620.
- 63. Проводник кольца, каталожные номера: SN2002-1-00900, 038W1AN00100.
- 64. Проводник ленты:
 - проводник ленты, каталожный номер: SN2002-1-00590.
 - проводник ленты левый, каталожные номера: 038W1AN00911, 038W1AN00921, SN2027-1-00111, 038W1AN00931.
 - проводник ленты правый, каталожные номера: 038W1AN00910, 038W1AN00920, SN2027-1-00110, 038W1AN00930.
- 65. Проводник ленты угол 45:
 - проводник ленты угол 45 левый, каталожные номера: SN2027-1-00113, SN2027-1-02113.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0050476

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2019 года № ФСЗ 2012/13368

Лист 4

- проводник ленты угол 45 правый, каталожные номера: SN2027-1-00112, SN2027-1-02112.
 - 66. Проводник ленты угол 90:
 - проводник ленты угол 90 левый, каталожный номер: SN2027-1-02111.
 - проводник ленты угол 90 правый, каталожный номер: SN2027-1-02110.
 - 67. Распорка примерочная, каталожные номера: SN2002-1-00008 - SN2002-1-00016.
 - 68. Ретрактор большой, каталожный номер: SN3001-1-00532.
 - 69. Ретрактор малый, каталожный номер: SN3001-1-00531.
 - 70. Ример, каталожные номера: SN3001-1-00500 - SN3001-1-00506.
 - 71. Рукоятка зажима "аллигатор", каталожный номер: 046W1AN00930.
 - 72. Рукоятка инструмента для натяжения, каталожный номер: 038W1AN00400.
 - 73. Рукоятка инструмента для редукции, каталожный номер: SN2027-1-02201.
 - 74. Рукоятка направителя устройства для затягивания, каталожный номер: SN2002-1-00560.
 - 75. Рукоятка прямая, каталожный номер: SN2027-1-00401.
 - 76. Рукоятка с храповым механизмом, каталожный номер: SN2023-1-00411.
 - 77. Рукоятка с храповым механизмом прямая, каталожный номер: 046W1AN00570.
 - 78. Рукоятка Т-образная, каталожный номер: SN2027-1-00407.
 - 79. Рукоятка Т-образная с ограничением крутящего момента, каталожный номер: 046W1AN00650.
 - 80. Стартер, каталожный номер: SN2027-1-02512.
 - 81. Стержень отвертки для окончательного затягивания, каталожный номер: 046W1AN00640.
 - 82. Стержень примерочный:
 - стержень примерочный 100 мм, каталожный номер: SN2023-1-00505.
 - стержень примерочный 200 мм, каталожный номер: SN2023-1-00506.
 - 83. Толкатель якорный, каталожный номер: SN3005-1-00530.
 - 84. Толкатель стержня, каталожные номера: 046W1AN00541, SN2023-1-00541.
 - 85. Уплотнитель (инструмент для усадки трансплантата):
 - уплотнитель (инструмент для усадки трансплантата), каталожный номер: SN3005-1-00045.
 - уплотнитель большой (инструмент для усадки трансплантата), каталожный номер: SN3001-1-00546.
 - уплотнитель малый (инструмент для усадки трансплантата), каталожный номер: SN3001-1-00545.
 - 86. Устройство для затягивания антиторсионное, каталожный номер: SN2002-1-00565.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


Д.Ю. Давлюков

0050477

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2019 года № ФСЗ 2012/13368

Лист 5

87. Устройство для затягивания по часовой стрелке:
- устройство для затягивания по часовой стрелке длинное, каталожный номер: SN2002-1-00545.
- устройство для затягивания по часовой стрелке короткое, каталожный номер: SN2002-1-00544.
88. Шило квадратное, каталожные номера: 046W1AN00500, SN2023-1-00500.
89. Штифт импактора, каталожный номер: SN3001-1-00541.
90. Штифт педикулярный, каталожный номер: SN2023-1-00591.
91. Щипцы для деротации, каталожный номер: SN2023-1-00610.
92. Щипцы для дистракции, каталожные номера: 046W1AN00800, SN2023-1-00590.
93. Щипцы для контракции, каталожные номера: 046W1AN00810, SN2023-1-00600.
94. Щипцы обжимные, каталожный номер: SN2002-1-00611.
95. Щуп транспедикулярный, каталожный номер: 046W1AN00530.
96. Экстрактор лезвия (экстрактор якорный), каталожный номер: SN3005-1-00900.
97. Элеватор угол 45:
- элеватор угол 45 левый, каталожные номера: SN2027-1-00103, SN2027-1-02103.
- элеватор угол 45 правый, каталожные номера: SN2027-1-00102, SN2027-1-02102.
98. Элеватор угол 90:
- элеватор угол 90 левый, каталожный номер: SN2027-1-02101.
- элеватор угол 90 правый, каталожный номер: SN2027-1-02100.
99. Элеватор:
- элеватор левый, каталожный номер: SN2027-1-00101.
- элеватор правый, каталожный номер: SN2027-1-00100.
- элеватор прямой, каталожный номер: SN2027-1-00104.
- Место производства:
1. Zimmer Spine, Cité Mondiale, 23, Parvis des Chartrons, 33080 Bordeaux, France.
 2. Symmetry Medical Manufacturing Inc. doing business as Tecomet, 253 Abby Road, Manchester, New Hampshire 03103, USA.
 3. Friedrich Daniels GmbH, Donhoffstrasse 6, 42655 Solingen, Germany.
 4. MPS Precimed SA, Chemin du Long-Champ 95, 2504 Biel-Bienne, Switzerland.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0050478