



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2019 года № РЗН 2019/9175

На медицинское изделие

**Инструменты для спинальной хирургии, с принадлежностями Polaris 5.5,
Polaris 6.35, Array**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Зиммер СНГ"

**(ООО "Зиммер СНГ"), Россия,
119048, Москва, ул. Усачева, д. 29, корп. 9, пом. 15**

Производитель

**"Зиммер Биомет Спайн, Инк.", США,
Zimmer Biomet Spine, Inc., 10225 Westmoor Drive, Westminster, Colorado,
80021, USA**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27891/28755 от 28.06.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

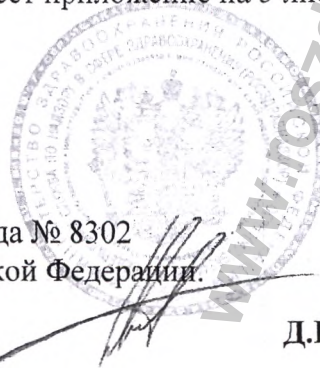
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2019 года № 8302

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0045858

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2019 года

№ РЗН 2019/9175

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для спинальной хирургии, с принадлежностями Polaris 5.5, Polaris 6.35, Array, в составе:

1. Адаптер для быстрого соединения Polaris 5.5.
2. Адаптер Т-образной рукоятки Polaris 5.5.
3. Адаптер удлиненный для резьбового редуктора Polaris 5.5.
4. Бор костный 5.5 Polaris 5.5.
5. Бор костный Polaris 5.5.
6. Втулка для обеспечения ротации Polaris 5.5.
7. Гребень для соединения противоположных деротаторов, 30 см, Polaris 6.35.
8. Гребень для соединения противоположных деротаторов, 36 см, Polaris 6.35.
9. Инструмент для установки винтов с фиксатором Polaris 5.5.
10. Держатель гаек двухсторонний Polaris 5.5.
11. Держатель гаек с фиксированной рукояткой Polaris 5.5.
12. Держатель крючков вертикальный - 5.5 Polaris 5.5.
13. Держатель стержня Array.
14. Держатель стержня Polaris 5.5.
15. Держатель крючков угловой - 5.5 Polaris 5.5.
16. Деротатор Polaris 5.5.
17. Деротатор большой - 5.5 Polaris 5.5.
18. Дистрактор параллельный большой Array.
19. Дистрактор параллельный Array.
20. Дистрактор расклинивающий 5.5 Polaris 5.5.
21. Зажим для стержня 5.5 Polaris 5.5.
22. Зажим для стержня вилкообразный Polaris 5.5.
23. Зажим для стержня вилкообразный удлиненный Polaris 5.5.
24. Зонд изогнутый педикулярный Polaris 5.5.
25. Зонд изогнутый торакальный, большой Polaris 5.5.
26. Зонд поясничный педикулярный изогнутый Polaris 5.5.
27. Зонд поясничный педикулярный прямой Polaris 5.5.
28. Зонд прямой педикулярный Polaris 5.5.
29. Зонд прямой торакальный Polaris 5.5.
30. Зонд торакальный педикулярный Polaris 5.5.
31. Зонд педикулярный торакальный Polaris 5.5.
32. Зонд 2,3 мм Polaris 5.5.
33. Ример, 4,0 мм Polaris 5.5.

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2019 года

№ РЗН 2019/9175

Лист 2

34. Зонд-ример, 4,75 мм Polaris 5.5.
35. Зонд-ример, 5,5 мм Polaris 5.5.
36. Зонд-ример, 6,5 мм Polaris 5.5.
37. Зонд-ример, 7,5 мм Polaris 5.5.
38. Изгибатель поперечного коннектора левый Array.
39. Изгибатель поперечного коннектора правый Array.
40. Изгибатель стержня Polaris 5.5.
41. Изгибатель стержня латеральный левый Polaris 5.5.
42. Изгибатель стержня латеральный правый Polaris 5.5.
43. Изгибатель стержня левый Polaris 5.5.
44. Изгибатель стержня правый Polaris 5.5.
45. Измеритель поперечного коннектора Polaris 5.5.
46. Инструмент вилочный для редукции стержня Polaris 5.5.
47. Инструмент для введения крючков 5.5 Polaris 5.5.
48. Инструмент для введения редукционных унипланарных винтов из титанового сплава - 5.5 Polaris 5.5.
49. Инструмент для захвата стержня - 5.5 мм Polaris 5.5.
50. Инструмент для извлечения винтов Polaris 5.5.
51. Инструмент для коррекции положения винтов Polaris 5.5.
52. Инструмент для позиционирования винтов Polaris 5.5.
53. Инструмент для коррекции положения моноаксиальных винтов Polaris 5.5.
54. Инструмент для ротации стержня 5.5 Polaris 5.5.
55. Инструмент для редукции и ротации стержня Polaris 5.5.
56. Инструмент для установки педикулярных крючков Array.
57. Инструмент для установки редукционных винтов Polaris 5.5.
58. Инструмент для установки средних ламинарных крючков Array.
59. Инструмент для установки торакальных крючков Array.
60. Инструмент для установки узких ламинарных крючков Array.
61. Инструмент для установки широких ламинарных крючков Array.
62. Ключ шестигранный для стержня Polaris 5.5.
63. Компрессор параллельный Array.
64. Компрессор параллельный большой Array.
65. Компрессор параллельный малый Array.
66. Метчик 4,0 мм Polaris 5.5.
67. Метчик 4,75 мм Polaris 5.5.
68. Метчик 5,5 мм Polaris 5.5.

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

Д.Ю. Павлюков

0061136

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2019 года

№ РЗН 2019/9175

Лист 3

69. Метчик 6,5 мм Polaris 5.5.
70. Метчик 7,5 мм Polaris 5.5.
71. Метчик для подвздошной кости 10,5 мм Polaris 5.5.
72. Метчик для подвздошной кости 5,5 мм Polaris 5.5.
73. Метчик для подвздошной кости 6,5 мм Polaris 5.5.
74. Метчик для подвздошной кости 7,5 мм Polaris 5.5.
75. Метчик для подвздошной кости 8,5 мм Polaris 5.5.
76. Метчик для подвздошной кости 9,5 мм Polaris 5.5.
77. Метчик, 4,0 мм Polaris 5.5.
78. Метчик, 4,75 мм Polaris 5.5.
79. Метчик, 5,5 мм Polaris 5.5.
80. Метчик, 6,5 мм Polaris 5.5.
81. Метчик, 7,5 мм Polaris 5.5.
82. Метчик, 8,5 мм Polaris 5.5.
83. Направитель антиторсионный Polaris 5.5.
84. Упор антиторсионный Polaris 5.5.
85. Направитель антиторсионный для коннекторов Polaris 5.5.
86. Отвертка для поперечин с ограничением крутящего момента Polaris 5.5.
87. Отвертка с индикацией крутящего момента Polaris 5.5.
88. Отвертка с ограничением крутящего момента Array.
89. Пин для временной фиксации, 11 см Polaris 6.35.
90. Пин для временной фиксации, 9 см Polaris 6.35.
91. Плоскогубцы для редуционных винтов Polaris 5.5.
92. Позиционер головки винта Polaris 5.5.
93. Редуктор перпендикулярный стержней Polaris 5.5.
94. Редуктор стержня короткий Polaris 5.5.
95. Редуктор стержня резьбовой длинный Polaris 5.5.
96. Ретрактор мягких тканей Array.
97. Ример для подвздошной кости быстрого соединения, 5,5 мм Polaris 5.5.
98. Ример для подвздошной кости быстрого соединения, 6,5 мм Polaris 5.5.
99. Ример для подвздошной кости быстрого соединения, 7,5 мм Polaris 5.5.
100. Ример для подвздошной кости быстрого соединения, 8,5 мм Polaris 5.5.
101. Рукоятка Т-образная толкателя стержня Polaris 5.5.
102. Рукоятка резьбового длинного редуктора стержня, Т-образная Polaris 5.5.
103. Рукоятка Т-образная с храповым механизмом Array.
104. Рукоятка с храповым механизмом Polaris 5.5.

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

Д.Ю. Павлюков

0061137

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2019 года

№ РЗН 2019/9175

Лист 4

105. Рукоятка с храповым механизмом прямая.
106. Рукоятка фиксированная прямая Array.
107. Рукоятка фиксированная каплевидная Polaris 5.5.
108. Рукоятка фиксированная Т-образная Array.
109. Стабилизатор редуцированных винтов Polaris 5.5.
110. Стержень для выравнивания ротируемых сегментов, 25 см Polaris 6.35.
111. Стержень для выравнивания ротируемых сегментов, 38 см Polaris 6.35.
112. Стержень для объединения ротационной тяги, размер 2-3 Polaris 6.35.
113. Стержень для объединения ротационной тяги, размер 3-4 Polaris 6.35.
114. Стержень для объединения ротационной тяги, размер 4-5 Polaris 6.35.
115. Стержень многоуровневый для объединения ротационной тяги Polaris 5.5.
116. Стержень отвертки Polaris 5.5.
117. Стержень отвертки для установки моноосиальных винтов Polaris 5.5.
118. Стержень отвертки для установки полиосиальных винтов Polaris 5.5.
119. Стержень отвертки для установки полиосиальных винтов с муфтой Polaris 5.5.
120. Стержень отвертки для установки унипланарных винтов Polaris 5.5.
121. Стержень отвертки для установки унипланарных винтов с муфтой Polaris 5.5.
122. Стержень примерочный Array.
123. Стержень примерочный пластичный длинный Array.
124. Толкатель стержня прямой Polaris 5.5.
125. Толкатель для стержня прямой Polaris 5.5.
126. Уровень для выравнивания позвоночника, большой 5.5 Polaris 5.5.
127. Уровень для выравнивания позвоночника, малый 5.5 Polaris 5.5.
128. Фиксатор стержня для объединения ротационной тяги Polaris 5.5.
129. Шило педикулярное Array.
130. Щуп Polaris 6.35.
131. Щуп гибкий педикулярный Polaris 5.5.
132. Щуп педикулярный жесткий, 1 мм Polaris 5.5.

Принадлежности:

1. Контейнер А набора инструментов для деформаций Polaris 5.5.
2. Контейнер В набора инструментов для деформаций Polaris 5.5.
3. Контейнер базового набора имплантов Polaris 5.5.
4. Контейнер базового набора имплантов со скользящими головками Polaris 5.5.
5. Контейнер базового набора инструментов Polaris 5.5.
6. Контейнер для винтов со скользящей головкой Polaris 5.5.
7. Контейнер для инструментов базового набора А Polaris 5.5.

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

Д.Ю. Павлюков

0061138

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2019 года

№ РЗН 2019/9175

Лист 5

8. Контейнер для инструментов базового набора В Polaris 5.5.
9. Контейнер для крючков Polaris 5.5.
10. Контейнер для набора коннекторов Polaris 5.5.
11. Контейнер для стержней CoCr 5,5 мм Polaris 5.5.
12. Контейнер для унипланарных винтов Polaris 5.5.
13. Контейнер для инструментов для деротаций Polaris 5.5.
14. Контейнер для редуцированных инструментов Polaris 5.5.
15. Контейнер для инструментов для редукиции стержней с резьбой Polaris 5.5.
16. Контейнер для инструментов для удаления стержней Polaris 5.5.
17. Контейнер для инструментов для установки перпендикулярных стержней Polaris 5.5.
18. Контейнер под винты для деформаций Polaris 5.5.
19. Контейнер для винтов 4,0 мм Polaris 5.5.
20. Контейнер для винтов 8,5 мм Polaris 5.5.
21. Контейнер для винтов со скользящей головкой 4,75 мм Polaris 5.5.
22. Контейнер для подвздошных винтов Polaris 5.5.
23. Контейнер для подвздошных винтов со скользящими головками Polaris 5.5.
24. Контейнер для полиаксиальных винтов 4,75 мм - 5.5 Polaris 5.5.
25. Контейнер для редуцированных винтов Polaris 5.5.

Место производства:

1. Zimmer Biomet Spine, Inc., 10225 Westmoor Drive, Westminster, Colorado, 80021, USA.
2. Changzhou Biomet Medical Devices, Co., Ltd., No. 235 Chuangxin Road, Export Processing Zone, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu, 213031, China.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061139