



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2020 года № РЗН 2020/12641

На медицинское изделие  
**Компоненты системы вертельного антеградного стержня TRIGEN META-TAN  
для интрамедуллярного остеосинтеза**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**"Смит энд Нефью, Инк.", США,  
Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, TN 38116, USA**

Производитель  
**"Смит энд Нефью, Инк.", США,  
Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, TN 38116, USA**

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-31690/2192 от 03.03.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.22.127

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2020 года № 10919  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0049561



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2020 года № РЗН 2020/12641

Лист 1

На медицинское изделие

**Компоненты системы вертельного антеградного стержня TRIGEN META-TAN для интрамедуллярного остеосинтеза:**

1. Винт концевой META-TAN, варианты исполнения:
  - Винт концевой META-TAN 0 мм;
  - Винт концевой META-TAN 5 мм;
  - Винт концевой META-TAN 10 мм.
2. Винт компрессионный META-TAN 35 мм.
3. Комплект интегрированных винтов META-TAN 70/65:
  - Винт стягивающий 70 мм;
  - Винт компрессионный 65 мм.
4. Комплект интегрированных винтов META-TAN 75/70:
  - Винт стягивающий 75 мм;
  - Винт компрессионный 70 мм.
5. Комплект интегрированных винтов META-TAN 80/75:
  - Винт стягивающий 80 мм;
  - Винт компрессионный 75 мм.
6. Комплект интегрированных винтов META-TAN 85/80:
  - Винт стягивающий 85 мм;
  - Винт компрессионный 80 мм.
7. Комплект интегрированных винтов META-TAN 90/85:
  - Винт стягивающий 90 мм;
  - Винт компрессионный 85 мм.
8. Комплект интегрированных винтов META-TAN 95/90:
  - Винт стягивающий 95 мм;
  - Винт компрессионный 90 мм.
9. Комплект интегрированных винтов META-TAN 100/95:
  - Винт стягивающий 100 мм;
  - Винт компрессионный 95 мм.
10. Комплект интегрированных винтов META-TAN 105/100:
  - Винт стягивающий 105 мм;
  - Винт компрессионный 100 мм.
11. Комплект интегрированных винтов META-TAN 110/105:
  - Винт стягивающий 110 мм;
  - Винт компрессионный 105 мм.
12. Комплект интегрированных винтов META-TAN 115/110

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



**А.В. Самойлова**

0073966



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2020 года № РЗН 2020/12641

Лист 2

- Винт стягивающий 115 мм;
- Винт компрессионный 110 мм.
- 13. Комплект интегрированных винтов МЕТА-TAN 120/115:
  - Винт стягивающий 120 мм;
  - Винт компрессионный 115 мм.
- 14. Комплект интегрированных винтов МЕТА-TAN 125/120:
  - Винт стягивающий 125 мм;
  - Винт компрессионный 120 мм.
- 15. Стержень МЕТА-TAN:
  - Стержень МЕТА-TAN 9 мм x 30 см, левый;
  - Стержень МЕТА-TAN 9 мм x 32 см, левый;
  - Стержень МЕТА-TAN 9 мм x 34 см, левый;
  - Стержень МЕТА-TAN 9 мм x 36 см, левый;
  - Стержень МЕТА-TAN 9 мм x 38 см, левый;
  - Стержень МЕТА-TAN 9 мм x 40 см, левый;
  - Стержень МЕТА-TAN 9 мм x 42 см, левый;
  - Стержень МЕТА-TAN 9 мм x 44 см, левый;
  - Стержень МЕТА-TAN 9 мм x 46 см, левый;
  - Стержень МЕТА-TAN 9 мм x 48 см, левый;
  - Стержень МЕТА-TAN 9 мм x 50 см, левый;
  - Стержень МЕТА-TAN 9 мм x 30 см, правый;
  - Стержень МЕТА-TAN 9 мм x 32 см, правый;
  - Стержень МЕТА-TAN 9 мм x 34 см, правый;
  - Стержень МЕТА-TAN 9 мм x 36 см, правый;
  - Стержень МЕТА-TAN 9 мм x 38 см, правый;
  - Стержень МЕТА-TAN 9 мм x 40 см, правый;
  - Стержень МЕТА-TAN 9 мм x 42 см, правый;
  - Стержень МЕТА-TAN 9 мм x 44 см, правый;
  - Стержень МЕТА-TAN 9 мм x 46 см, правый;
  - Стержень МЕТА-TAN 9 мм x 48 см, правый;
  - Стержень МЕТА-TAN 9 мм x 50 см, правый;
  - Стержень МЕТА-TAN 10 мм x 30 см, левый;
  - Стержень МЕТА-TAN 10 мм x 32 см, левый;
  - Стержень МЕТА-TAN 10 мм x 34 см, левый;
  - Стержень МЕТА-TAN 10 мм x 36 см, левый;
  - Стержень МЕТА-TAN 10 мм x 38 см, левый;

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



*Handwritten signature of A.V. Samoilova*

**А.В. Самойлова**

0073967



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2020 года № РЗН 2020/12641

Лист 3

- Стержень МЕТА-TAN 10 мм x 40 см, левый;
- Стержень МЕТА-TAN 10 мм x 42 см, левый;
- Стержень МЕТА-TAN 10 мм x 44 см, левый;
- Стержень МЕТА-TAN 10 мм x 46 см, левый;
- Стержень МЕТА-TAN 10 мм x 48 см, левый;
- Стержень МЕТА-TAN 10 мм x 50 см, левый;
- Стержень МЕТА-TAN 10 мм x 30 см, правый;
- Стержень МЕТА-TAN 10 мм x 32 см, правый;
- Стержень МЕТА-TAN 10 мм x 34 см, правый;
- Стержень МЕТА-TAN 10 мм x 36 см, правый;
- Стержень МЕТА-TAN 10 мм x 38 см, правый;
- Стержень МЕТА-TAN 10 мм x 40 см, правый;
- Стержень МЕТА-TAN 10 мм x 42 см, правый;
- Стержень МЕТА-TAN 10 мм x 44 см, правый;
- Стержень МЕТА-TAN 10 мм x 46 см, правый;
- Стержень МЕТА-TAN 10 мм x 48 см, правый;
- Стержень МЕТА-TAN 10 мм x 50 см, правый;
- Стержень МЕТА-TAN 11.5 мм x 30 см, левый;
- Стержень МЕТА-TAN 11.5 мм x 32 см, левый;
- Стержень МЕТА-TAN 11.5 мм x 34 см, левый;
- Стержень МЕТА-TAN 11.5 мм x 36 см, левый;
- Стержень МЕТА-TAN 11.5 мм x 38 см, левый;
- Стержень МЕТА-TAN 11.5 мм x 40 см, левый;
- Стержень МЕТА-TAN 11.5 мм x 42 см, левый;
- Стержень МЕТА-TAN 11.5 мм x 44 см, левый;
- Стержень МЕТА-TAN 11.5 мм x 46 см, левый;
- Стержень МЕТА-TAN 11.5 мм x 48 см, левый;
- Стержень МЕТА-TAN 11.5 мм x 50 см, левый;
- Стержень МЕТА-TAN 11.5 мм x 30 см, правый;
- Стержень МЕТА-TAN 11.5 мм x 32 см, правый;
- Стержень МЕТА-TAN 11.5 мм x 34 см, правый;
- Стержень МЕТА-TAN 11.5 мм x 36 см, правый;
- Стержень МЕТА-TAN 11.5 мм x 38 см, правый;
- Стержень МЕТА-TAN 11.5 мм x 40 см, правый;
- Стержень МЕТА-TAN 11.5 мм x 42 см, правый;
- Стержень МЕТА-TAN 11.5 мм x 44 см, правый;

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



*А.В. Самойлова*  
**А.В. Самойлова**

0073968



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2020 года № РЗН 2020/12641

Лист 4

- Стержень META-TAN 11.5 мм x 46 см, правый;
- Стержень META-TAN 11.5 мм x 48 см, правый;
- Стержень META-TAN 11.5 мм x 50 см, правый;
- Стержень META-TAN 13 мм x 30 см, левый;
- Стержень META-TAN 13 мм x 32 см, левый;
- Стержень META-TAN 13 мм x 34 см, левый;
- Стержень META-TAN 13 мм x 36 см, левый;
- Стержень META-TAN 13 мм x 38 см, левый;
- Стержень META-TAN 13 мм x 40 см, левый;
- Стержень META-TAN 13 мм x 42 см, левый;
- Стержень META-TAN 13 мм x 44 см, левый;
- Стержень META-TAN 13 мм x 46 см, левый;
- Стержень META-TAN 13 мм x 48 см, левый;
- Стержень META-TAN 13 мм x 50 см, левый;
- Стержень META-TAN 13 мм x 30 см, правый;
- Стержень META-TAN 13 мм x 32 см, правый;
- Стержень META-TAN 13 мм x 34 см, правый;
- Стержень META-TAN 13 мм x 36 см, правый;
- Стержень META-TAN 13 мм x 38 см, правый;
- Стержень META-TAN 13 мм x 40 см, правый;
- Стержень META-TAN 13 мм x 42 см, правый;
- Стержень META-TAN 13 мм x 44 см, правый;
- Стержень META-TAN 13 мм x 46 см, правый;
- Стержень META-TAN 13 мм x 48 см, правый;
- Стержень META-TAN 13 мм x 50 см, правый.

Место производства:

1. Smith & Nephew Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee (TN), 38116, USA.
2. Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Alemannenstraße 14, Tuttlingen, D-78532, Germany.

2



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078969