



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.06.2017 № РЗН 2017/5843

На медицинское изделие

Устройство хирургическое электрическое Power System с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Медицинские Инновационные решения"

Производитель

"Артрекс, Инк."

Место производства медицинского изделия

США, Arthrex, Inc., 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

Номер регистрационного досье № РЗН 2017/5843

Вид медицинского изделия: 126480

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 07.06.2017. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_\_\_\_\_подпись\_\_\_\_\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.06.2017 № РЗН 2017/5843

Лист 2

На медицинское изделие

Устройство хирургическое электрическое Power System с принадлежностями

I. Варианты исполнения: 1. Устройство хирургическое электрическое Power System 300, в составе: 1.1. Рукоятка AR-300. 1.2. Аккумулятор литий-ионный к рукоятке, серии AR - не более 10 шт. (при необходимости). 1.3. Корпус аккумулятора литий-ионного, серии AR - не более 10 шт. (при необходимости). 1.4. Пластина трансфертная, серии AR - 10 шт. (при необходимости). 1.5. Насадки для пилы сагиттальной - не более 10 шт. (при необходимости). 1.6. Насадки для пилы реципрокной - не более 10 шт. (при необходимости). 1.7. Насадки для сверла 2.35 мм - не более 10 шт. (при необходимости). 1.8. Насадки для дрели 2.35 мм - не более 10 шт. (при необходимости). 1.9. Насадки для дрели, стиль АО - не более 10 шт. (при необходимости). 1.10. Насадки для римера, стиль АО - не более 10 шт. (при необходимости). 1.11. Насадки-проводники для проволоки 0.6 - 1.6 мм - не более 10 шт. (при необходимости). 1.12. Насадки-проводники для спиц: 1.0 - 2.4 мм, 1.6 - 4.0 мм, 0.8 - 4.0 мм - не более 10 шт. (при необходимости). 1.13. Патроны дрели, бесключевые: 0 - 3.0 мм, 2.0 - 4.5 мм, 0.6 - 7.4 мм - не более 10 шт. (при необходимости). 1.14. Патроны Джейкобс для дрели: 0 - 4.0 мм, 0 - 6.5 мм - не более 10 шт. (при необходимости). 1.15. Патроны Джейкобс для дрели, гибридные: 0 - 5.0 мм, 0.6 - 7.4 мм - не более 10 шт. (при необходимости). 1.16. Патроны Джейкобс для римера: 0 - 4.0 мм, 0 - 6.5 мм - не более 10 шт. (при необходимости). 1.17. Адаптеры смещения, не более 10 шт. (при необходимости). 1.18. Ключи для замены патронов гибридных - не более 20 шт. (при необходимости). 1.19. Ключи для замены патронов Джейкобса - не более 20 шт. (при необходимости). 2. Устройство хирургическое электрическое Power System 600, в составе: 2.1. Рукоятка AR-600. 2.2. Аккумулятор литий-ионный к рукоятке, серии AR - не более 10 шт. (при необходимости). 2.3. Корпус аккумулятора литий-ионного, серии AR - не более 10 шт. (при необходимости). 2.4. Пластина трансфертная,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.06.2017 № РЗН 2017/5843

Лист 3

серии AR - не более 10 шт. (при необходимости). 2.5. Насадки для пилы саггитальной - не более 10 шт. (при необходимости). 2.6. Насадки для пилы саггитальной для минимально инвазивных разрезов - не более 10 шт. (при необходимости). 2.7. Насадки для пилы реципрокной - не более 10 шт. (при необходимости). 2.8. Насадки для дрели, стиль АО/Trinkle - не более 10 шт. (при необходимости). 2.9. Насадки для дрели, стиль Zimmer/Hudson - не более 10 шт. (при необходимости). 2.10. Насадки для дрели, стиль АО Protek - не более 10 шт. (при необходимости). 2.11. Насадки для римера, стиль АО Protek - не более 10 шт. (при необходимости). 2.12. Насадки для римера, стиль Zimmer/Hudson - не более 10 шт. (при необходимости). 2.13. Насадки-проводники для проволоки 0.6 - 1.6 мм - не более 10 шт. (при необходимости). 2.14. Насадки-проводники для спиц: 1.0 - 2.4 мм, 1.6 - 4.0 мм, 0.8 - 4.0 мм - не более 10 шт. (при необходимости). 2.15. Насадки для грудины - не более 10 шт. (при необходимости). 2.16. Патроны дрели, бесключевые: 0 - 3.0 мм, 2.0 - 4.5 мм, 0.6 - 7.4 мм - не более 10 шт. (при необходимости). 2.17. Патроны Джейкобс для дрели: 0 - 4.0 мм, 0 - 6.5 мм - не более 10 шт. (при необходимости). 2.18. Патроны Джейкобс для дрели, гибридные: 0 - 5.0 мм, 0.6 - 7.4 мм - не более 10 шт. (при необходимости). 2.19. Патроны Джейкобс для римера: 0 - 4.0 мм, 0 - 6.5 мм - не более 10 шт. (при необходимости). 2.20. Патроны для римера, бесключевые: 0.6 - 7.4 мм - не более 10 шт. (при необходимости). 2.21. Адаптеры Harris - не более 10 шт. (при необходимости). 2.22. Адаптеры Trinkle - не более 10 шт. (при необходимости). 2.23. Адаптеры для рентгенопрозрачного углового привода - не более 10 шт. (при необходимости). 2.24. Ключи для замены патронов гибридных - не более 20 шт. (при необходимости). 2.25. Ключи для замены патронов Джейкобса - не более 20 шт. (при необходимости). II. Принадлежности: 1. Корзины для автоклавирования - не более 20 шт. 2. Футляры - не более 20 шт. 3. Лотки для стерилизации - не более 20 шт. 4. Зарядные станция к аккумуляторам литий-ионным,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.06.2017 № РЗН 2017/5843

Лист 4

серии AR - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_