



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05.03.2019 № РЗН 2017/5843

На медицинское изделие

Устройство хирургическое электрическое с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Артрекс"

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: 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 05.03.2019. № _____

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 05.03.2019 № РЗН 2017/5843

Лист 2

На медицинское изделие

Устройство хирургическое электрическое с принадлежностями

варианты исполнения: 1. Устройство хирургическое электрическое Power System 300, в составе - Рукоятка AR-300, - Аккумулятор литий-ионный к рукоятке, серии AR - не более 10 шт. (при необходимости), - Корпус аккумулятора литий-ионного, серии AR - не более 10 шт. (при необходимости), - Пластина трансфертная, серии AR - не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки для пилы сагиттальной, не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки для пилы реципрокной, не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки для сверла 2.35 мм, не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки для дрели 2.35 мм, не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки для дрели, стиль АО, не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки для римера, стиль АО, не более 10 шт. (при необходимости), - 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), - Патроны дрели, бесключевые: 0-3.0 мм, 2.0-4.5 мм, 0.6-7.4 мм, не более 10 шт. (при необходимости), - Патроны Jacobs для дрели: 0-4.0 мм, 0-6.5 мм, не более 10 шт. (при необходимости), - Патроны Jacobs для дрели, гибридные: 0-5.0 мм, 0.6-7.4 мм, не более 10 шт. (при необходимости), - Патроны Jacobs для римера: 0-4.0 мм, 0-6.5 мм, не более 10 шт. (при необходимости), - Адаптеры смещения, не более 10 шт. (при необходимости), - Ключи для замены патронов гибридных, не более 20 шт. (при необходимости), - Ключи для замены патронов Jacobs, не более 20 шт. (при необходимости). 2. Устройство хирургическое электрическое Power System 600, в составе: - Рукоятка AR-600, - Аккумулятор литий-ионный к рукоятке, серии AR - не более 10 шт. (при необходимости), - Корпус аккумулятора литий-ионного, серии AR - не более 10 шт. (при необходимости), - Пластина трансфертная, серии AR - не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки для пилы сагиттальной, не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки для пилы сагиттальной для минимально инвазивных разрезов, не более 10 шт. (при необходимости),

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 05.03.2019 № РЗН 2017/5843

Лист 3

- Насадки для пилы реципрокной, не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки для дрели, стиль АО/Trinkle, не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки для дрели, стиль Zimmer/Hudson, не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки для дрели, стиль Hudson не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки для дрели, стиль АО, не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки для дрели, стиль АО Protek, не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки для римера, стиль АО Protek, не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки для римера, стиль Zimmer/Hudson, не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки для римера, стиль DHS, не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки-проводники для проволоки 0.6-1.6 мм, не более 10 шт. (при необходимости), - 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), - Насадки для грудины, не более 10 шт. (при необходимости), - Патроны дрели, бесключевые: 0-3.0 мм, 2.0-4.5 мм, 0.6-7.4 мм, не более 10 шт. (при необходимости), - Патроны Jacobs для дрели: 0-4.0 мм, 0-6.5 мм, не более 10 шт. (при необходимости), - Патроны Jacobs для дрели, гибридные: 0-5.0 мм, 0.6-7.4 мм, не более 10 шт. (при необходимости), - Патроны Jacobs для римера: 0-4.0 мм, 0-6.5 мм, не более 10 шт. (при необходимости), - Патроны для римера, бесключевые 0.6-7.4 мм, не более 10 шт. (при необходимости), - Адаптеры Harris, не более 10 шт. (при необходимости), - Адаптеры Trinkle, не более 10 шт. (при необходимости), - Адаптеры для рентгенопрозрачного углового привода, не более 10 шт. (при необходимости), - Ключи для замены патронов гибридных, не более 20 шт. (при необходимости), - Ключи для замены патронов Jacobs, не более 20 шт. (при необходимости). 3. Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Sports 400 System, в составе: - Рукоятка AR-400, - Аккумулятор литий-ионный к рукоятке, серии AR - не более 10 шт. (при необходимости), - Корпус аккумулятора литий-ионного, серии AR - не более 10 шт. (при необходимости),

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 05.03.2019 № РЗН 2017/5843

Лист 4

- Пластина трансфертная, серии AR - не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки для пилы сагитальной, не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки для дрели, стиль АО, не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки для дрели, стиль Zimmer/Hudson, не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки для римера, стиль АО Protek, не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки для римера, стиль Hudson, не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки для римера, стиль Zimmer/Hudson, не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки-проводники для спиц: 0-3.2 мм, не более 10 шт. (при необходимости), - Насадки - динамический винт, не более 10 шт. (при необходимости), - Насадка - бур. 2.35 мм, не более 10 шт. (при необходимости), - Насадка J-Latch and dental 2.35 мм, не более 10 шт. (при необходимости), - Патроны дрели, бесключевые: 0.6-7.4 мм, не более 10 шт. (при необходимости), - Патроны Jacobs для дрели: 0-4.0 мм, 0-7.4 мм не более 10 шт. (при необходимости), - Патроны Jacobs для дрели, гибридные: 0-5.0 мм, 0-7.4 мм, не более 10 шт. (при необходимости), - Патроны Jacobs для римера: 0-4.0 мм, 0-6.5 мм, 0-7.4 мм не более 10 шт. (при необходимости), - Патроны Jacobs для римера, гибридные 0 -7.4 мм, не более 10 шт. (при необходимости), - Адаптеры Haggis, не более 10 шт. (при необходимости), - Адаптеры Trinkle, не более 10 шт. (при необходимости), - Адаптеры для рентгенопрозрачного углового привода, не более 10 шт. (при необходимости). 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 станции к аккумуляторам литий-ионным, серии AR, не более 10 шт. 5. Зарядные отсеки для аккумуляторов литий-ионных, серии AR, не более 20 шт.

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

(печать)

подпись