



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23.11.2020 № РЗН 2020/12644

На медицинское изделие

Инструменты для установки ортопедических имплантатов с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Джонсон & Джонсон"

Производитель

"Синтез ГмбХ"

Место производства медицинского изделия

Швейцария, Дальнее зарубежье, Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf,
Switzerland

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/12644

Вид медицинского изделия: 245410

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 23.11.2020. № _____

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 23.11.2020 № РЗН 2020/12644

Лист 2

На медицинское изделие

Инструменты для установки ортопедических имплантатов с принадлежностями

I. Варианты исполнения: 1. Измеритель длины, длина шкалы 250 мм. 2. Измеритель глубины отверстия, для винтов диаметром 5,0 мм, со стопором, шкала до 110 мм. 3. Измеритель глубины отверстия, для винтов диаметром 4,5 - 6,5 мм, шкала до 110 мм. 4. Измеритель ширины щели остеотомии, ТомоFix. 5. Направитель для спиц Киршнера, ТомоFix, с фиксатором. 6. Направитель для спиц Киршнера диаметром 2,0 мм, длина 110 мм. 7. Направитель для лезвий, ТомоFix, левый. 8. Направитель для лезвий, ТомоFix, правый. 9. Направитель для сверла, универсальный, для LCP 4,5/5,0. 10. Направитель для сверла диаметром 4,3 мм, для LCP 5,0. 11. Сверло, диаметр 4,3 мм, длина 221 мм, 2 канавки, быстрое соединение. 12. Сверло, диаметр 3,2 мм, длина 195/170 мм, 2 канавки, быстрое соединение. 13. Стержень выравнивающий. 14. Держатель для стержня выравнивающего большой. 15. Держатель для стержня выравнивающего малый. 16. Шаблон ТомоFix для лезвия. 17. Долото ТомоFix для остеотомии, ширина 10 мм/ 15 мм/ 20 мм/ 25 мм. 18. Блок направляющий ТомоFix для большеберцовых пластин, анатомический, медиальный, левый. 19. Блок направляющий ТомоFix для большеберцовых пластин, анатомический, медиальный, правый. 20. Блок направляющий ТомоFix для большеберцовых пластин, проксимальный, медиальный. 21. Блок направляющий ТомоFix для большеберцовых пластин, проксимальный, малый, медиальный. 22. Блок направляющий ТомоFix для большеберцовых пластин, проксимальный, латеральный, правый. 23. Блок направляющий ТомоFix для большеберцовых пластин, проксимальный, латеральный, левый. 24. Блок направляющий ТомоFix для бедренных пластин, дистальный, латеральный, правый. 25. Блок направляющий ТомоFix для бедренных пластин, дистальный латеральный, левый. 26. Блок направляющий ТомоFix для бедренных пластин, дистальный медиальный, правый. 27. Блок направляющий ТомоFix для бедренных пластин, дистальный медиальный, левый. 28. Расширитель костный ТомоFix. 29. Ретрактор ТомоFix. 30. Ограничитель усилия,

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 23.11.2020 № РЗН 2020/12644

Лист 3

4 Нм, с быстрым соединением АО/ASIF, для римеров. 31. Отвертка, рабочая часть, Stardrive, T25, длина 100 мм. 32. Отвертка, рабочая часть, гексагональная, диаметр шлица 3,5 мм, большая. 33. Отвертка гексагональная, диаметр шлица 3,5 мм, большая, с канавкой, длина 245 мм. 34. Отвертка Stardrive, T25, для винтов диаметром 4,5/5,0 мм, с канавкой, длина 252 мм. 35. Отвертка гексагональная, диаметр шлица 3,5 мм, с ограничителем усилия, самоудерживающаяся, для блокированных винтов диаметром 5,0 мм. 36. Отвертка Stardrive, T25, с ограничителем усилия, самоудерживающаяся, для блокированных винтов диаметром 5,0 мм. 37. Рукоятка прицельная TomoFix. 38. Рукоятка большая, с быстрым соединением. II. Эксплуатационная документация: 1. Инструкция по применению. Принадлежности: 1. Контейнер, модульный, для инструментов LCP 4,5/5,0, размер 1/2, без крышки. 2. Крышка, для контейнеров модульных, размер 1/2. 3. Контейнер, модульный, для инструментов TomoFix, размер 1/1. 4. Контейнер, Vario Case, для остеотомических инструментов TomoFix, с крышкой.

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

(печать)

подпись