



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2346

На медицинское изделие

**Инструменты к дрелям хирургическим "XPS 3000" и "Микро"
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

**(ООО "Медтроник"), Россия, 123112, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Пресненский, наб. Пресненская, д. 10**

Производитель

**"Медтроник Навигейшн, Инк.", США,
200 Medtronic Navigation, Inc., Medtronic Drive, Lafayette, CO 80026, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64779/64920 от 10.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2024 года № 6144
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0080136

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2346

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты к дрелям хирургическим "XPS 3000" и "Микро"
с принадлежностями:**

1. Прямые лезвия для микродебридера.
 2. Изогнутые лезвия для микродебридера.
 3. Набор для мини трепанации лобной пазухи для микродебридера (дрель, проводник для дрели, проволоочный проводник-пробник, орошающая канюля, контейнер для стерилизации).
 4. Прямые режущие боры: круглые, роутерные, овальные, карбидные, желудевидные, алмазные.
 5. Изогнутые боры: круглые, круглые с алмазным напылением, конусообразные с алмазным напылением.
 6. Гортанные лезвия для микродебридера (лезвия с кончиком под углом, с прямым кончиком, изогнутые).
 7. Лезвия для микродебридера для тонзилэктомии и аденоидэктомии (стандартные, с вынимаемым внутренним режущим лезвием с 40 и 12 градусным наклоном).
 8. Лезвия и боры для микродебридера для эстетической хирургии (рашпилевидный наконечник с отсосом, конвертерный наконечник, ринобор).
 9. Боры желудевидные с титанонитридным покрытием, круглые для грубой обработки с алмазным напылением, круглые для тонкой обработки с алмазным напылением.
 10. Карбидные боры, бор-пила для ножек стремени, боры с алмазным напылением, бур-нож с алмазным напылением, бур-дрель, бур-перфоратор, бур для трепанации.
- Обозначение и маркировка продукции в соответствии с нормативными документами изготовителя.

Место производства:

1. Medtronic Xomed Inc., 6743 Southpoint Drive North Jacksonville FL 32216, USA.
2. Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas, 76137, USA.
3. Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.), Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic.

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



А.В. Самойлова

0149915