



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2018 года № ФСЗ 2012/11776

На медицинское изделие

Костный цемент: Synicem 1, Synicem 1G с гентамицином, Synicem 3, Synicem 3G с гентамицином, Synicem для краниопластики, Synicem VTP для вертебропластики

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ортопрайм СНГ"
(ООО "Ортопрайм СНГ"), Россия, 420030, г. Казань, ул. Адмиралтейская,
д. 3, помещ. 1003, каб. 23

Производитель

"СИНИМЕД с.а.р.л.", Франция,
SYNIMED s.a.r.l., Zone Artisanale De L'Angle, Chamberet, 19370, France

Место производства медицинского изделия

SYNIMED s.a.r.l., Zone Artisanale De L'Angle, Chamberet, 19370, France

Номер регистрационного досье № РД-22894/30659 от 17.07.2018

Вид медицинского изделия 246120

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2018 года № 1803
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041010

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2018 года

№ ФСЗ 2012/11776

Лист 1

На медицинское изделие

Костный цемент: Synicem 1, Synicem 1G с гентамицином, Synicem 3, Synicem 3G с гентамицином, Synicem для краниопластики, Synicem VTP для вертеброластики:

Принадлежности:

1. Одноразовая вакуумная система Synimix V для введения и замешивания костного цемента, варианты исполнения:

- шприц, соединительная трубка, стержень-мешалка, фильтр, воронка, адаптер трубки, прессуризатор;
- шприц, соединительная трубка, стержень-мешалка, фильтр, воронка, адаптер трубки;
- шприц, соединительная трубка, игла, молоток, чашка, шпатель;
- шприц, соединительная трубка, одноразовый пистолет, игла, чашка;
- шприц, соединительная трубка.

2. Пистолет Synimix многократного использования для введения костного цемента.

3. Пистолет Eurofix многократного использования для введения костного цемента.

4. Шприц Eurofix для введения костного цемента низкой вязкости в комплекте с миской и лопаткой.

5. Миска Synicem и лопатка для замешивания костного цемента.

6. Принадлежности для замешивания и введения костного цемента:

- игла с металлической рукояткой;
- игла с пластиковой рукояткой;
- двойная игла.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0048928