



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/926**

от 01 апреля 2019 года

На медицинское изделие

**Изделия травматологические для артроскопических операций
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн", США,
Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover,
Massachusetts, 01810-1031, USA

Производитель
"Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн", США,
Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover,
Massachusetts, 01810-1031, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-26232/78057 от 11.03.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2019 года № 2459
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0042343

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2019 года

№ РЗН 2013/926

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия травматологические для артроскопических операций с принадлежностями:

1. Вытяжители: для большеберцовой фиксации, для держателя;
 2. Дистракторы: направляющий, держателя;
 3. Иглы: для формирования порта, направляющая, артроскопическая;
 4. Измерители: глубины канала, длины, диаметра трансплантата, натяжения сухожилия, канюлированный;
 5. Канюли: однопросветная, двухпросветная, изогнутая, прямая, одноклапанная, двухклапанная, поворотная, гладкая, с резьбой, отводящая, входящего потока, высокопоточная, среднепоточная, низкопоточная, градуированная, диагностическая, щелевая;
 6. Метчик для установки винтов;
 7. Направители: большеберцовый, бедренный, гленоидальный, плечевой, сверла, трепана, спицы, для малых суставов, офсетный, для тазобедренного сустава, CROSSTRAC;
 8. Обтюраторы: ревизионный, тупой, конический, троакарный, диагностический, канюлированный, для направителя;
 9. Отвертки: для винтов, зажимная;
 10. Пробник измерительный;
 11. Проводники: артроскопический, для нитей, для винтов, для спиц, для инструмента.
 12. Расширители: порталный, дистрактора, отверстия;
 13. Рукоятки: универсальная, бедренного направителя, большеберцового направителя, обтуратора, шила, канюлированная, неканюлированная, сборная, Т-образная, для сверла, для спицы, натяжителя, отвертки;
 14. Спицы: проводниковая, направляющая, троакарная, с наконечником сверло, с ушком, без ушка;
 15. Стержни: направляющий, фиксирующий;
 16. Тензиометры: стационарный, передвижной, для столика для обработки трансплантата, для установки винтов;
 17. Троакары: диагностический, малый, большой;
 18. Целеуказатели: бедренный, большеберцовый, угловой, концевой, офсетный;
 19. Шила: плечевое, коленное, бедренное, хрящевое, малое, большое;
 20. Штифты: порталный, плечевой, канюлированный;
- Принадлежности:**

1. Адаптеры, не более 10 шт.
2. Винты фиксационные, не более 50 шт.
3. Вкладыши, не более 50 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0054729

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2019 года

№ РЗН 2013/926

Лист 2

4. Втулки, не более 10 шт.
5. Держатели, не более 10 шт.
6. Заглушки, не более 50 шт.
7. Защитники, не более 10 шт.
8. Кольца, не более 10 шт.
9. Контейнеры, не более 10 шт.
10. Лотки, не более 10 шт.
11. Накладки для молотка, не более 10 шт.
12. Ограничители, не более 10 шт.
13. Планки, не более 10 шт.
14. Платформы, не более 10 шт.
15. Пластины, не более 10 шт.
16. Позиционеры, не более 10 шт.
17. Поддоны, не более 10 шт.
18. Ползуны, не более 10 шт.
19. Прокладки и вставки для инструментов, не более 10 шт.
20. Прокладки, не более 50 шт.
21. Рамки, не более 10 шт.
22. Столики для обработки трансплантата, не более 10 шт.
23. Тележки, не более 10 шт.
24. Трубки, не более 10 шт.
25. Удлинитель, не более 10 шт.
26. Упоры, не более 10 шт.
27. Щетки, не более 10 шт.

Место производства:

1. Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 130 Forbes Boulevard Mansfield, Massachusetts, 02048-1145 USA;
2. Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 76 South Meridian Ave, Oklahoma City, Oklahoma, 73107-6512 USA;
3. Lake Region Medical, 45 Lexington Drive, Laconia, New Hampshire, 03246 USA;
4. SMC Medical Manufacturing Private Limited, Plot 53, 54, EPIP, Whitefield, Bangalore, Karnataka-560066, India;
5. ArthroCare Corporation, B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, Costa Rica.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0054730