



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 апреля 2021 года № РЗН 2014/1844

На медицинское изделие

Инструменты для остеосинтеза и установки эндопротезов суставов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Смит & Нефью, Инк.", США,

Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road Memphis, TN 38116, USA

Производитель

"Смит & Нефью, Инк.", США,

Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road Memphis, TN 38116, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-40052/3629 от 17.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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 2021 года № 2702
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0056309

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2021 года № РЗН 2014/1844

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для остеосинтеза и установки эндопротезов суставов:

1. Инструменты для измерений при манипуляциях на костной ткани:
 - шаблоны, пробники, направители;
 - проводники, щупы, измерители, зонды, ограничители.
2. Инструменты для интраоперационной обработки костной ткани:
 - фрезы, электрофрезы, консоль электрофрезы.
3. Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции:
 - долота, добойники, пробойники;
 - шипцы, резцы, пилы, рашпили, молотки, отвертки, ключи;
 - сверла, патроны для сверл, метчики;
 - клипсы, пинцеты;
 - развертки, римеры, зенкеры;
 - переходники, спейсеры;
 - болты, винты, гвозди, шипы;
 - стiletы, шила, спицы, штифты;
 - трепаны, остеотомы, троакары, приемники остеотомические;
 - репозиторы, импакторы, экстракторы, ретракторы, обтюраторы;
 - рукоятки, держатели, зажимы, упоры, костодержатели, фиксаторы;
 - блоки резекционные, насадки к блокам;
 - прокладки, насадки, накладки, крючки, трубки;
 - стержни, муфты, втулки, гильзы;
 - трубки интрамедуллярные, щетки, заглушки.
4. Емкости для хранения и стерилизации инструментария:
 - контейнеры, лотки, поддоны, прокладки и вставки для инструментов.

Место производства:

1. Smith & Nephew Orthopaedics Ltd., Harrison Way, Leamington Spa, Warwickshire CV31 3HL, UK.
2. OHST Medizintechnik AG, Grunauer Fenn 3, 14712 Rathenow, Germany.
3. VIAN T MEDICAL, LLC, 4545 Kroemer Road, Fort Wayne, IN 46818, USA.
4. STRAITS ORTHOPAEDICS (MFG) SDN. BHD., 2483, Tingkat Perusahaan 4A, Prai Free Industrial Zone, 13600 Prai, Penang, Malaysia.
5. STRAITS ORTHOPAEDICS (MFG) SDN. BHD., 2 Lengkong Teluk Kumbar 1, Jalan Teluk Kumbar 11920 Bayan Lepas, Penang, Malaysia.
6. Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Alemannenstraße 14, Tuttlingen, D-78532, Germany.

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

Д.Ю. Павлюков

0082373

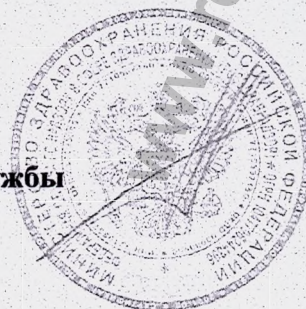
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2021 года № РЗН 2014/1844

Лист 2

7. Smith & Nephew Orthopaedics AG, Schachenallee 29, 5001 Aarau, Switzerland.
8. Smith & Nephew Orthopaedics AG, Dammweg 39, 5001 Aarau, Switzerland.
9. Viant AS&O Holdings, LLC, 3735 North Arlington Avenue, Indianapolis, IN 46218, USA.
10. Smith & Nephew Orthopedics (Beijing) Co., Ltd., Building #1, No. 98 Kechuang, Dong Liu Street, Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing 101111, China.
11. Greatbatch Medical, S. de R.L. de C.V., Boulevard Héctor Terán Terán #20120, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, Mexico.
12. MPS Precimed SA, Chemin du Long-Champ 95, 2504 Biel-Bienne, Switzerland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0082374