



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 апреля 2022 года № РЗН 2013/254

На медицинское изделие

**Инструменты хирургические с электрическим и пневматическим приводом
Zimmer UNIVERSAL, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Зиммер Серджикал СА", Швейцария,
Zimmer Surgical SA, Chemin Pré Fleuri 3, CH-1228, Geneve - Plans les Ouates,
Switzerland**

Производитель

**"Зиммер Серджикал СА", Швейцария,
Zimmer Surgical SA, Chemin Pré Fleuri 3, CH-1228, Geneve - Plans les Ouates,
Switzerland**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-48921/95863 от 31.03.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2022 года № 3069
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0060495

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2013/254

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты хирургические с электрическим и пневматическим приводом
Zimmer UNIVERSAL, с принадлежностями:**

1. Рукоятка электрическая двухкнопочная.
2. Рукоятка электрическая однокнопочная.
3. Рукоятка пневматическая двухкнопочная.

Принадлежности:

1. Адаптер для пневматического шланга.
2. Аккумулятор.
3. Аккумулятор автоклавируемый.
4. Блок питания.
5. Зарядное устройство.
6. Кабель стерилизуемый.
7. Ключ к насадке для сверления.
8. Колпачок для пневматического шланга.
9. Контейнер стерилизационный.
10. Направитель для установки аккумулятора.
11. Насадка "осцилляторная пила".
12. Насадка "реципрокная пила".
13. Насадка для проведения спиц 1-4 мм.
14. Насадка для римиrowания Harris 250 об/мин.
15. Насадка для римиrowания Harris 350 об/мин.
16. Насадка для римиrowания Harris 500 об/мин.
17. Насадка для римиrowания Hudson 250 об/мин.
18. Насадка для римиrowания Hudson 350 об/мин.
19. Насадка для римиrowания Hudson 500 об/мин.
20. Насадка для римиrowания Trinkle 250 об/мин.
21. Насадка для римиrowания Trinkle 350 об/мин.
22. Насадка для римиrowания Trinkle 500 об/мин.
23. Насадка для римиrowания Zimmer/Hudson 250 об/мин.
24. Насадка для римиrowания Zimmer/Hudson 350 об/мин.
25. Насадка для римиrowания Zimmer/Hudson 500 об/мин.
26. Насадка для римиrowания Zimmer 250 об/мин.
27. Насадка для римиrowания Zimmer 350 об/мин.
28. Насадка для римиrowания Zimmer 500 об/мин.
29. Насадка для римиrowания АО 250 об/мин.

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

Д.Ю. Павлюков

0100359

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2013/254

Лист 2

30. Насадка для рими́рования АО 350 об/мин.
31. Насадка для рими́рования АО 500 об/мин.
32. Насадка для сверления 1000 об/мин.
33. Насадка для сверления Zimmer/Hudson 1000 об/мин.
34. Насадка для сверления малая АО 1000 об/мин.
35. Насадка для сверления рентгенопрозрачная.
36. Насадка для сверления с ключом 1000 об/мин.
37. Переходник (фиксация без ключа) модульный.
38. Переходник (фиксация с ключем) модульный.
39. Переходник АО малый модульный.
40. Переходник Hartis модульный.
41. Переходник Hudson модульный.
42. Переходник Trinkle модульный.
43. Переходник Zimmer модульный.
44. Переходник АО модульный.
45. Переходник ример-дрель.
46. Переходник угловой ример.
47. Силовой кабель.
48. Футляр аккумулятора.
49. Шланг пневматический 3 м.
50. Шланг пневматический 5 м.

Место производства:

1. Zimmer Surgical SA, 3 Chemin du pré fleuri, 1228, Plan-Les-Ouates, Switzerland.
2. Llambrich Precision, S.L., Av. Mare de deu de Bellvitge 271-273-08907 L'hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spain
3. Symmetry Medical Manufacturing, Inc. dba Tecomet, 253 Abby Road Manchester, New Hampshire 03103, USA.
4. Medical Conteneur, 9 Route de Marcilly, FR-77165 Saint-Soupplets, France.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

010036