



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 12 сентября 2017 года № РЗН 2017/6240

На медицинское изделие
Артроскоп Arthrex в различных вариантах исполнения с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Артрекс, Инк.", США,

Arthrex, Inc., 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

Производитель

"Артрекс, Инк.", США,

Arthrex, Inc., 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер Регистрационного досье № РД-15538/82968 от 07.02.2017

Вид медицинского изделия 143870

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2017 года № 79051
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0024390

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 12 сентября 2017 года № РЗН 2017/6240

Лист 1

На медицинское изделие

Артроскоп Arthrex в различных вариантах исполнения с принадлежностями:

1. Вспышки неопломбированные:
 2. Артроскоп, угол наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 174 мм.
 3. Артроскоп, угол наблюдения 30°, диаметр в диапазоне величин: диаметр от 1,9 мм до 4,8 мм, длина от 58 мм до 175 мм.
 4. Артроскоп, угол наблюдения 45°, диаметр: диаметр 4 мм, длина 176 мм.
 5. Артроскоп, угол наблюдения 70°, диаметр в диапазоне величин: диаметр от 2,4 мм до 4,8 мм, длина от 75 мм до 177 мм.
 6. Артроскоп без штекера, угол наблюдения 30°, диаметр в диапазоне величин: диаметр от 3 мм до 5,2 мм, длина от 120 мм до 160 мм.
 7. Артроскоп для тазобедренного сустава, угол наблюдения 30°, диаметр в диапазоне величин: диаметр от 3,5 мм до 4 мм, длина от 202 мм до 300 мм.
 8. Артроскоп для тазобедренного сустава с креплением типа C-Moosh, угол наблюдения 30°, диаметр: диаметр 3,5 мм, длина 204 мм.
 9. Артроскоп для тазобедренного сустава с креплением типа C-Moosh, угол наблюдения 70°, диаметр в диапазоне величин: диаметр от 3,5 мм до 4 мм, длина от 204 мм до 300 мм.
 10. Артроскоп для тазобедренного сустава с креплением типа C-Moosh, угол наблюдения 70°, диаметр: диаметр 3,5 мм, длина 204 мм.
 11. Артроскоп с креплением типа C-Moosh, угол наблюдения 0°, диаметр: диаметр 4 мм, длина 152,5 мм.
 12. Артроскоп с креплением типа C-Moosh, угол наблюдения 30°, диаметр в диапазоне величин: диаметр от 1,9 мм до 5,0 мм, длина от 58 мм до 160 мм.
 13. Артроскоп с креплением типа C-Moosh, угол наблюдения 30°, диаметр: диаметр 4 мм, длина 152,5 мм.
 14. Артроскоп с креплением типа C-Moosh, угол наблюдения 70°, диаметр в диапазоне величин: диаметр от 2,4 мм до 4,8 мм, длина от 75 мм до 156 мм.
 15. Артроскоп CenterLine, угол наблюдения 30°, диаметр: диаметр 2,9 мм, длина 158 мм.
 16. Артроскоп reverse Light Posi, угол наблюдения 30°, диаметр: диаметр 4 мм, длина от 132,5 мм до 175 мм.
 17. Артроскоп reverse Light Posi, угол наблюдения 45°, диаметр: диаметр 4 мм, длина 176 мм.
 18. Артроскоп reverse Light Posi, угол наблюдения 70°, диаметр: диаметр 4 мм, длина 176 мм.
- Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0035660

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 12 сентября 2017 года № РЗН 2017/6240

Лист 2

длина 175,5 мм.

II. Принадлежности:

1. Адаптер впускной для калюти.
2. Адаптер впускной для калюти, с запорным крапом.
3. Адаптер для кабеля-световода универсальный, варианты исполнения: Wolf; Storz; Olympus; AСSM.
4. Кабель-световод, гофрированный, диаметр 3,5 мм x 2,7 м; 5,0 мм x 2,7 м; 5,0 мм x 4 м.
5. Кабель-световод, серийный, диаметр 3,5 мм x 2,7 м; 5,0 мм x 2,7 м.
6. Кабель-световод универсальный, серийный, диаметр 3,5 мм x 2,7 м.
7. Держатель Storz.
8. Переходник для артроскопа, одноокрапный.
9. Переходник для артроскопа, двуокрапный.
10. Переходник для артроскопа для тазобедренного сустава, одноокрапный, диаметр 3,5 мм.
11. Переходник для артроскопа для тазобедренного сустава, двуокрапный, диаметр 3,5 мм.
12. Переходник герметичный для артроскопа, одноокрапный, диаметр 4,0 мм.
13. Переходник герметичный для артроскопа, двуокрапный, диаметр 4,0 мм.
14. Переходник для артроскопа, одноокрапный, быстросъемный диаметр 4,0 мм.
15. Переходник для артроскопа, двуокрапный, быстросъемный диаметр 4,0 мм.
16. Шхта для артроскопов: диаметр 1,9 мм, 2,4 мм, 2,7 мм, 3,0 мм, одноокрапная.
17. Шхта для артроскопов: диаметр 1,9 мм, 2,4 мм, 2,7 мм, 3,0 мм, двуокрапная.
18. Шхта высококачественная для артроскопов: диаметр 3,0 мм, 4,0 мм, 4,8 мм, коническая, фенестрированная, одноокрапная.
19. Шхта высококачественная для артроскопов: диаметр 3,0 мм, 4,0 мм, 4,8 мм, коническая, фенестрированная, двуокрапная.
20. Шхта для артроскопов для тазобедренного сустава диаметром 3,5 мм, коническая, фенестрированная, одноокрапная.
21. Шхта для артроскопа для тазобедренного сустава диаметром 3,5 мм, коническая, фенестрированная, двуокрапная.
22. Шхта высококачественная для артроскопов диаметром 3,0 мм, 4,0 мм, одноокрапная.
23. Шхта высококачественная для артроскопов диаметром 3,0 мм, 4,0 мм, двуокрапная.
24. Шхта для артроскопов с коническим обтуратором, одноокрапная.
25. Шхта для артроскопов с коническим обтуратором, двуокрапная.
26. Шхта для артроскопов с обтуратором, фрейзером, одноокрапная.
27. Шхта для артроскопов с обтуратором, фрейзером, двуокрапная.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0033661

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 12 сентября 2017 года № РЗН 2017/6240

Лист 3

28. Шхта для артроскопов высококачественная с обтуратором и тремаром, одноокрапная.
29. Шхта для артроскопов высококачественная с обтуратором и тремаром, двуокрапная.
30. Колпачок для шхты.

III. Место производства:

1. Arthrex, Inc., 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA.
2. Henke-Sass, Wollf GmbH, Kellensstraße 1, 78532 Tuttlingen, Germany.
3. Stryker Technologies, LLC, 6018 Bowdendale Avenue, Jacksonville, FL 32216, USA.
4. SOPRO-COMEG GmbH, Domtatsstrasse 55, 78532 Tuttlingen, Germany.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0033662