



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 марта 2020 года № ФСЗ 2012/12943

На медицинское изделие

Шейвер Synergy Resection для артроскопических операций 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-29907/58129 от 12.11.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 марта 2020 года № 2207
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0038988

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2020 года № ФСЗ 2012/12943

Лист 1

На медицинское изделие

Шейвер Synergy Resection для артроскопических операций с принадлежностями:

I. Шейвер Synergy Resection для артроскопических операций:

1. Шейвер Synergy Resection.
2. Педаль управления стандартная (при необходимости).
3. Педаль управления многофункциональная (при необходимости).
4. Педаль дистанционного управления многофункциональная (при необходимости).
5. Кабель электропитания (при необходимости).
6. Кабель соединительный - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Рукоятка шейверная к фрезам и бурам (при необходимости).
8. Рукоятка шейверная к лезвиям (при необходимости).
9. Рукоятка шейверная к сверлам (при необходимости).
10. Рукоятка шейверная со встроенным кабелем к фрезам и бурам - не более 50 шт. (при необходимости).
11. Рукоятка шейверная со встроенным кабелем к лезвиям - не более 50 шт. (при необходимости).
12. Рукоятка шейверная со встроенным кабелем к сверлам - не более 50 шт. (при необходимости).
13. Фрезы одноразовые - не более 1000 шт. (при необходимости).
14. Лезвия одноразовые - не более 1000 шт. (при необходимости).
15. Сверла одноразовые - не более 1000 шт. (при необходимости).
16. Буры одноразовые - не более 1000 шт. (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Прокладки соединительные - не более 10 шт.
2. Ключи фиксирующие - не более 10 шт.
3. Вентили соединительные - не более 10 шт.

Место производства:

1. Arthrex, Inc., 1360 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA.
2. Arthrex California Technology, Inc., 460 Ward Drive, Santa Barbara, California 93111, USA.
3. Henke-Sass, Wolf GmbH, Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0066886