



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 декабря 2020 года № ФСЗ 2012/12853

На медицинское изделие

**Медицинские инструменты и приспособления для кифопластики и
вертебропластики в наборах и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РИТМАНН"

(ООО "РИТМАНН"), Россия,

190020, Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 223-225, лит. С, помещ. 1Н

Производитель

"ЦУНАМИ МЕДИКАЛ С.Р.Л.", Италия,

TSUNAMI MEDICAL S.R.L., Via E.Giorgi 27-41124, Modena (MO), Italy

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-38558/91278 от 28.12.2020

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 31 декабря 2020 года № 12852
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0054927

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2020 года № ФСЗ 2012/12853

Лист 1

На медицинское изделие

**Медицинские инструменты и приспособления для кифопластики и
вертебропластики в наборах и отдельных упаковках:**

1. Наборы для вертебропластики:

1.1. Набор для вертебропластики одиночного доступа:

- Игла для доступа - 1 шт.
- Шприц 3,0 мл - 3 шт.
- Съёмный коннектор - 3 шт.
- Емкость для замешивания цемента - 1 шт.
- Лопатка - 1 шт.
- Салфетка - 1 шт.

1.2. Набор для вертебропластики двойного доступа:

- Игла для доступа - 2 шт.
- Шприц 3,0 мл - 6 шт.
- Съёмный коннектор - 6 шт.
- Емкость для замешивания цемента - 1 шт.
- Лопатка - 1 шт.
- Салфетка - 1 шт.

1.3. Набор для вертебропластики со шприцем винтового нагнетания цемента,
одиночного доступа:

- Игла для доступа - 1 шт.
- Винтовой шприц объемом 10 мл - 1 шт.
- Съёмный коннектор - 1 шт.
- Гибкая соединительная трубка - 1 шт.
- Емкость для замешивания цемента - 1 шт.
- Лопатка - 1 шт.
- Салфетка - 1 шт.

1.4. Набор для вертебропластики со шприцем винтового нагнетания цемента, двойного
доступа:

- Игла для доступа - 2 шт.
- Винтовой шприц объемом 10 мл - 1 шт.
- Съёмный коннектор - 1 шт.
- Гибкая соединительная трубка - 1 шт.
- Емкость для замешивания цемента - 1 шт.
- Лопатка - 1 шт.
- Салфетка - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0078126

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № ФСЗ 2012/12853

Лист 2

1.5. Набор для вертебропластики двойного доступа с антилюксационной гистологической иглой:

- Игла для доступа - 2 шт.
- Шприц объемом 3,0 мл - 6 шт.
- Съёмный коннектор - 6 шт.
- Емкость для замешивания цемента - 1 шт.
- Лопатка - 1 шт.
- Салфетка - 1 шт.
- Антилюксационная гистологическая игла - 1 шт.

1.6. Набор для вертебропластики двойного доступа со шприцем винтового нагнетания цемента и антилюксационной гистологической иглой:

- Игла для доступа - 2 шт.
- Винтовой шприц объемом 10 мл - 1 шт.
- Емкость для замешивания цемента - 1 шт.
- Лопатка - 1 шт.
- Салфетка - 1 шт.
- Антилюксационная гистологическая игла - 1 шт.

1.7. Набор для вертебропластики, модифицированный:

- Игла для доступа - 1 шт.
- Сверло гистологическое, ручное - 1 шт.
- Шприц металлический для подачи костного цемента - 2 шт.

1.8. Набор для вертебропластики VM:

- Игла для доступа - 1 шт.
- Миксер-помпа для смешивания и подачи костного цемента - 1 шт.

2. Наборы для кифопластики:

2.1. Набор для кифопластики, тип «Классический (Традиционный) доступ», с шприц-манометром для раздувания баллона:

- Игла первичного доступа - 1 шт.
- Проводник Киршнера - 2 шт.
- Игла-дилатор - 1 шт.
- Гистологическое сверло - 1 шт.
- Шприц металлический для подачи костного цемента - 3 шт.
- Баллонный катетер для кифопластики - 1 шт.
- Шприц-манометр для раздувания баллона - 1 шт.
- Шприц полимерный высокого давления для подачи цемента - 1 шт.

2.2. Набор для кифопластики, тип «Прямой доступ», с шприц-манометром для

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

Д.Ю. Павлюков

0078127

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № ФСЗ 2012/12853

Лист 3

раздувания баллона:

- Игла первичного доступа - 1 шт.
- Игла-дилатор - 1 шт.
- Гистологическое сверло - 1 шт.
- Шприц металлический для подачи костного цемента - 3 шт.
- Баллонный катетер для кифопластики - 1 шт.
- Шприц-манометр для раздувания баллона - 1 шт.
- Шприц полимерный высокого давления для подачи цемента - 1 шт.

3. В отдельных упаковках:

- 3.1. Игла первичного доступа.
- 3.2. Игла прямого доступа.
- 3.3. Игла-дилатор.
- 3.4. Игла DE-KO для извлечения фрагмента диска.
- 3.5. Баллонный катетер.
- 3.6. Миксер-помпа MIXI для смешивания и подачи цемента.
- 3.7. Шприц (1,0 мл -20,0 мл) полимерный высокого давления для подачи цемента.
- 3.8. Шприц-канюля (1,0 мл -20,0 мл) металлическая высокого давления для подачи цемента.
- 3.9. Шприц-манометр полимерный высокого давления.
- 3.10. Сверло гистологическое, ручное.
- 3.11. Молоток для вертебропластики.

Место производства:

- 1. TSUNAMI MEDICAL S.R.L., Via XXV Aprile 22-41037, Mirandola (MO), Italy.
- 2. ООО "РИТМАНН", Россия, 190020, Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 223-225, лит. С, помещ. 1Н.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078128