Не выдавать

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2023 года № РЗН 2016/3766

На медицинское изделие
Имплантат межпозвонковый Scarlet AC-T с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Спайнарт СА", Швейцария,
Spineart SA, Chemin du Pre-Fleuri 1-3, 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland

Производитель
"Спайнарт СА", Швейцария,
Spineart SA, Chemin du Pre-Fleuri 1-3, 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-58243/71310 от 05.10.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.199**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2023 года № 7155
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Г.Ю. Павлюков**

0068103

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2023 года № РЗН 2016/3766

На медицинское изделие
Имплантат межпозвонковый Scarlet AC-T с принадлежностями:
Имплантаты межпозванковые:
- Имплантат межпозвонковый Scarlet AC-T (глубина 12 мм, высота от 5 мм до 10 мм с шагом 1 мм; глубина 14 мм, высота от 5 мм до 10 мм с шагом 1 мм).

Принадлежности:
- Фиксирующий винт (диаметр 3,0 мм, длина от 12 до 18 мм с шагом 2 мм).
- Ревизионный винт (диаметр 3,5 мм, длина от 12 до 18 мм с шагом 2 мм).

Место производства:
1. Spineart SA, 3 Chemin du Pré-Fleuri, 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland.
2. ALPES CN SAS, Z.a.e de Findrol, 19 route des Marais, 74250 Fillinges, France.
3. ALPES CN SAS, Rue Douglas Engelbart, 80 Bâtiment ABC3 - Archamps Technopole, 74160 Archamps, France.
4. SLI SAS, Rue Douglas Engelbart, 80 Bâtiment ABC3 - Archamps Technopole, 74160 Archamps, France.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0130375