



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2012/11962

от 11 мая 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"ХьюманТек Германия ГмбХ", Германия,
HumanTech Germany GmbH, Gewerbestrasse 5, 71144 Steinenbronn,
Germany
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Имплантаты для спинальной хирургии и остеосинтеза
(см. Приложение на 1 листе)
производства

"ХьюманТек Германия ГмбХ", Германия,
HumanTech Germany GmbH, Gewerbestrasse 5, 71144 Steinenbronn,
Germany

класс потенциального риска 3

ОКП 94 3810

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №51302 от 26.12.2011

приказом Росздравнадзора от 11 мая 2012 года №2246-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Д.В. Пархоменко

016027

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/11962**

Лист 1

Имплантаты для спинальной хирургии и остеосинтеза:

1. Винт моноаксиальный.
2. Винт полиаксиальный.
3. Винт редуционный.
4. Винт спонгиозный.
5. Винт фиксирующий.
6. Гайка гексагональная.
7. Заглушка.
8. Заглушка для коннектора.
9. Кейдж межтеловой поясничный.
10. Кейдж межтеловой шейный.
11. Коннектор.
12. Крючек.
13. Крючек для коннектора.
14. Пластина.
15. Стержень.
16. Стержень гексагональный.
17. Стержень коннектора.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
11 мая 2012 года



Д.В. Пархоменко

021277



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ34.Н00324

Срок действия с 28.05.2012 по 28.05.2015

№ 0637115

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ34.
ООО "ГрадЛайн Сервис". 141008, РФ, Московская обл., г.Мытищи, ул. Матросова, д. 13, тел. (495) 7801737, факс (495) 7801737, E-mail gls.09@mail.ru.

ПРОДУКЦИЯ Имплантаты для спинальной хирургии и остеосинтеза.
См. приложение (бланк № 0481637).
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 3810

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р ИСО 14602-99, ГОСТ Р ИСО 14630-99, ГОСТ Р ИСО 10993-2009
(ч.ч. 1, 2, 4, 5, 10, 11), ГОСТ Р 52770-2007.

код ТН ВЭД России:

9021 39 900 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "ХьюманТек Германия ГмбХ" (HumanTech Germany GmbH), Германия.
Адрес: Gewerbestrasse 5, 71144 Steinenbronn, Germany, Германия.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "ХьюманТек Германия ГмбХ" (HumanTech Germany GmbH), Германия.
Адрес: Gewerbestrasse 5, 71144 Steinenbronn, Germany, Германия. Телефон (495) 737-81-26, факс (495) 737-81-25.

НА ОСНОВании Протоколы испытаний № 2011-681 от 25.10.2011 г. ИЛ МИ ЗАО "НИИМТ" (РОСС RU.0001.21ИМ41), № 10513.011, 10514.011 от 25.10.2011 г. ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России (РОСС RU.0001.21ИМ33), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11962 от 11.05.2012 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия: на таре (упаковке), на сопроводительной технической документации. Инспекционный контроль: май 2013 г.; май 2014 г.

Схема сертификации: 3.



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт

подпись

подпись

Кальченко А.С.

инициалы, фамилия

Зинченко Г.А.

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0481637

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ34.Н00324

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
94 3810 9021 39 900 0	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: "ХьюманТек Германия ГмбХ" (HumanTech Germany GmbH), Германия. Gewerbestrasse 5,71144 Steinenbronn, Germany, Германия. Имплантаты для спинальной хирургии и остеосинтеза: 1. Винт моноаксиальный. 2. Винт полиаксиальный. 3. Винт редукионный. 4. Винт спонгиозный. 5. Винт фиксирующий. 6. Гайка гексагональная. 7. Заглушка. 8. Заглушка для коннектора. 9. Кейдж межтеловой поясничной. 10. Кейдж межтеловой шейной. 11. Коннектор. 12. Крючок. 13. Крючок для коннектора. 14. Пластина. 15. Стержень. 16. Стержень гексагональный. 17. Стержень коннектора.	Документация изготовителя.



Руководитель органа
(заместитель руководителя)
Эксперт

подпись

подпись

Кальченко А.С.

инициалы, фамилия

Зинченко Г.А.

инициалы, фамилия