



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2012/11994

от 10 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)

**Инструменты для установки имплантатов для спинальной хирургии и
остеосинтеза (см. Приложение на 2 листах)**
производства

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

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 3700

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №51303 от 26.12.2011

приказом Росздравнадзора от 10 мая 2012 года №2214-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

016019

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/11994**

Лист 1

Инструменты для установки имплантатов для спинальной хирургии и остеосинтеза:

1. Адаптер.
2. Блок для заполнения.
3. Винт дистракционный.
4. Гониометр.
5. Держатель имплантата.
6. Держатель.
7. Деротатор.
8. Дилятор.
9. Дистрактор.
10. Доводчик стержня.
11. Зонд.
12. Изгибатель.
13. Инструмент для введения.
14. Инструмент уплотнительный
15. Ключ звездчатый.
16. Контейнер со вставкой и крышкой.
17. Кусачки.
18. Кюрета.
19. Метчик.
20. Направитель.
21. Определитель глубины.
22. Отвертка для моноаксиального винта.
23. Отвертка для полиаксиального винта.
24. Отвертка для фиксирующего винта.
25. Отвертка.
26. Ретрактор.
27. Рукоятка динамометрическая.
28. Рукоятка трещоточная.
29. Рукоятка.
30. Сверло.
31. Сжиматель.

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



Д.В. Пархоменко

021264

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/11994**

Лист 2

- 32. Тестовый компонент.
- 33. Тестовый стержень.
- 34. Толкатель стержня.
- 35. Шило.

7

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



Д.В. Пархоменко

021265



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.ИМ32.Н00265

Срок действия с 31.05.2012 по 30.05.2015

№ 0893636

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ32.3АО "Центр Экспертизы Качества".
109012, г. Москва, ул. Никольская, д.10/2, стр.2Б, тел. (495)623-47-13, 628-01-60, факс (495)624-01-81, E-mail
info@ckcert.ru.

ПРОДУКЦИЯ Инструменты для установки имплантатов для спинальной хирургии и остеосинтеза (см. приложение бл. № 0625937). Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

94 3700

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ Р 53343-2009 (пп. 4.4, 4.6, 4.9, 4.10, 4.11), ГОСТ Р ИСО 13402-2008, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р 52770-2007, Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения Минздрава России, М.1987.

код ТН ВЭД России:

9018 90 840 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "ХьюманТек Германия Гмбх". Адрес: HumanTech Germany GmbH, Gewerbestrasse 5, 71144 Steinenbronn, Germany, Германия. Телефон + 49 (0) 7157/ 5246-71, факс + 49 (0) 7157/ 5246-33.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "ХьюманТек Германия Гмбх". Адрес: HumanTech Germany GmbH, Gewerbestrasse 5, 71144 Steinenbronn, Germany, Германия. Телефон + 49 (0) 7157/ 5246-71, факс + 49 (0) 7157/ 5246-33, e-mail info@humantech-solutions.de.

НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний № 2011-698 от 25.10.2011 г., ИЛ МИ ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ41 от 08.09.2010 г.); Токсикологических заключений № 10517.011, 10516.011, 10515.011 от 25.10.2011 г., Испытательный лабораторный центр ФГУ "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины" Федерального медико-биологического агентства (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 16.07.2010 г.); Регистрационного удостоверения Росздравнадзора РФ № ФСЗ 2012/11994 от 10 мая 2012 года, срок действия не ограничен.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Инспекционный контроль производится один раз в год. Место нанесения знака соответствия: на таре (упаковке), на сопроводительной технической документации. Схема сертификации: 3.



Руководитель органа

Эксперт

подпись
подпись

И.В. Сысоева

инициалы, фамилия

О.А. Битный

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0625937

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.ИМ32.Н00265

**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
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: "ХьюманТек Германия ГмбХ" HumanTech Germany GmbH, Gewerbestrasse 5, 71144 Steinenbronn, Germany, Германия	
94 3700 9018 90 840 9	<ol style="list-style-type: none"> 1. Адаптер. 2. Блок для заполнения. 3. Винт дистракционный. 4. Гониометр. 5. Держатель имплантата. 6. Держатель. 7. Деротатор. 8. Дилятор. 9. Дистрактор. 10. Доводчик стержня. 11. Зонд. 12. Изгибатель. 13. Инструмент для введения. 14. Инструмент уплотнительный 15. Ключ звездчатый. 16. Контейнер со вставкой и крышкой. 17. Кусачки. 18. Кюрета. 19. Метчик. 20. Направитель. 21. Определитель глубины. 22. Отвертка для моноаксиального винта. 23. Отвертка для полиаксиального винта. 24. Отвертка для фиксирующего винта. 25. Отвертка. 26. Ретрактор. 27. Рукоятка динамометрическая. 28. Рукоятка трещоточная. 29. Рукоятка. 30. Сверло. 31. Сжиматель. 32. Тестовый компонент. 33. Тестовый стержень. 34. Толкатель стержня. 35. Шило. 	



Руководитель органа

Эксперт


 подпись

 подпись

И.В. Сысоева

инициалы, фамилия

О.А. Битный

инициалы, фамилия