



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 07 октября 2021 года № ФСР 2008/02148

На медицинское изделие

**Набор изделий и инструментов для чрескостного остеосинтеза позвоночника при его повреждениях и заболеваниях НИИ-"Синтез"**  
по ТУ 9438-002-80594060-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Медико-техническая фирма  
"Синтез" (ООО "МТФ "Синтез"), Россия,  
440004, г. Пенза, ул. Центральная, стр. 1В, к. 1, ком. 25

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью "Медико-техническая фирма  
"Синтез" (ООО "МТФ "Синтез"), Россия,  
440004, г. Пенза, ул. Центральная, стр. 1В, к. 1, ком. 25

Место производства медицинского изделия  
ООО "Эндокарбон", Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-44231/56793 от 17.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.22.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2021 года № 9599  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0059302

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № ФСР 2008/02148

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор изделий и инструментов для чрескостного остеосинтеза позвоночника при его повреждениях и заболеваниях НИИ-"Синтез" по ТУ 9438-002-80594060-2010:**

Винт транспедикулярный моноаксиальный с боковым пазом М12 диаметром 5,5 мм и длиной (30-55) мм;

Винт транспедикулярный моноаксиальный с боковым пазом М12 диаметром 6,0 мм и длиной (30-55) мм;

Винт транспедикулярный моноаксиальный с боковым пазом М12 диаметром 7,0 мм и длиной (40-55) мм;

Винт транспедикулярный моноаксиальный с боковым пазом М12 диаметром 8,0 мм и длиной (40-55) мм;

Винт транспедикулярный моноаксиальный с боковым пазом М12 диаметром 9,0 мм и длиной (45-60) мм;

Винт транспедикулярный моноаксиальный с боковым пазом трап. спец. диаметром 5,5 мм и длиной (30-55) мм;

Винт транспедикулярный моноаксиальный с боковым пазом трап. спец. диаметром 6,0 мм и длиной (30-55) мм;

Винт транспедикулярный моноаксиальный с боковым пазом трап. спец. диаметром 7,0 мм и длиной (40-55) мм;

Винт транспедикулярный моноаксиальный с боковым пазом трап. спец. диаметром 8,0 мм и длиной (40-55) мм;

Винт транспедикулярный моноаксиальный с боковым пазом трап. спец. диаметром 9,0 мм и длиной (45-60) мм;

Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом трап. спец. диаметром 5,5 мм и длиной (30-55) мм;

Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом трап. спец. диаметром 6,0 мм и длиной (30-55) мм;

Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом трап. спец. диаметром 7,0 мм и длиной (40-55) мм;

Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом трап. спец. диаметром 8,0 мм и длиной (40-55) мм;

Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом трап. спец. диаметром 9,0 мм и длиной (45-60) мм;

Винт транспедикулярный моноаксиальный с боковым пазом перфорированный трап. спец. диаметром 5,5 мм и длиной (30-55) мм;

Винт транспедикулярный моноаксиальный с боковым пазом перфорированный трап.

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

Д.Ю. Павлюков

0091792

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № ФСР 2008/02148

Лист 2

спец. диаметром 6,0 мм и длиной (30-55) мм;  
Винт транспедикулярный моноаксиальный с боковым пазом перфорированный трап.  
спец. диаметром 7,0 мм и длиной (40-55) мм;  
Винт транспедикулярный моноаксиальный с боковым пазом перфорированный трап.  
спец. диаметром 8,0 мм и длиной (40-55) мм;  
Винт транспедикулярный моноаксиальный с боковым пазом перфорированный трап.  
спец. диаметром 9,0 мм и длиной (45-60) мм;  
Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом перфорированный трап.  
спец. диаметром 5,5 мм и длиной (30-55) мм;  
Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом перфорированный трап.  
спец. диаметром 6,0 мм и длиной (30-55) мм;  
Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом перфорированный трап.  
спец. диаметром 7,0 мм и длиной (40-55) мм;  
Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом перфорированный трап.  
спец. диаметром 8,0 мм и длиной (40-55);  
Винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом перфорированный трап.  
спец. диаметром 9,0 мм и длиной (45-60);  
Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом трап. спец. диаметром  
5,0 мм и длиной (30-40 мм);  
Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом трап. спец. диаметром  
5,5 мм и длиной (30-55 мм);  
Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом трап. спец. диаметром  
6,0 мм и длиной (30-55 мм);  
Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом трап. спец. диаметром  
7,0 мм и длиной (40-55 мм);  
Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом трап. спец. диаметром  
8,0 мм и длиной (40-55 мм);  
Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом трап. спец. диаметром  
9,0 мм и длиной (45-60 мм);  
Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный трап.  
спец. диаметром 5,0 мм и длиной (30-40 мм);  
Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный трап.  
спец. диаметром 5,5 мм и длиной (30-55 мм);  
Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный трап.  
спец. диаметром 6,0 мм и длиной (30-55 мм);  
Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный трап.

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

Д.Ю. Павлюков

0091793

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № ФСР 2008/02148

Лист 3

спец. диаметром 7,0 мм и длиной (40-55 мм);  
Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный трап. спец. диаметром 8,0 мм и длиной (40-55 мм);  
Винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный трап. спец. диаметром 9,0 мм и длиной (45-60 мм);  
Винт транспедикулярный полиаксиальный с боковым пазом трап. спец. диаметром 5,0 мм и длиной (30-40 мм);  
Винт транспедикулярный полиаксиальный с боковым пазом трап. спец. диаметром 5,5 мм и длиной (30-55 мм);  
Винт транспедикулярный полиаксиальный с боковым пазом трап. спец. диаметром 6,0 мм и длиной (30-55 мм);  
Винт транспедикулярный полиаксиальный с боковым пазом трап. спец. диаметром 7,0 мм и длиной (40-55 мм);  
Винт транспедикулярный полиаксиальный с боковым пазом трап. спец. диаметром 8,0 мм и длиной (40-55 мм);  
Винт транспедикулярный полиаксиальный с боковым пазом трап. спец. диаметром 9,0 мм и длиной (45-60 мм);  
Винт транспедикулярный d 6 , длиной (130-170) мм, цельковый и перфорированный;  
Шайба фиксирующая, диаметром 14, 15 мм;  
Гайка фиксирующая;  
Фиксирующий элемент тела позвонка диаметром 8,0 мм длиной (12-16) мм;  
Фиксирующий элемент тела позвонка диаметром 9,0 мм длиной (12-16) мм;  
Фиксирующий элемент тела позвонка диаметром 10,0 мм длиной (12-16) мм;  
Винт фиксирующего элемента диаметром (трап. спец. 7-11, 1) мм;  
Фиксирующий элемент;  
Коннектор;  
Штанга фиксирующая диаметром 3,0 мм длиной (20-120) мм;  
Штанга фиксирующая диаметром 4,0 мм длиной (20-120) мм;  
Штанга фиксирующая диаметром 5,5 мм длиной (25-480) мм;  
Штанга фиксирующая диаметром 6,0 мм длиной (30-480) мм;  
Штанга фиксирующая диаметром 7,0 мм длиной (30-480) мм;  
Штанга фиксирующая с галтелями диаметром 3 мм длиной (20-120) мм;  
Фиксирующий элемент межтеловой диаметром (8,10, 12, 14, 16, 18, 20, 22) мм и длиной (10-50) мм;  
Винт фиксирующий планки шейной диаметром (4, 5) мм и длиной (15-19) мм;  
Фиксирующая планка шейная;  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0091794

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № ФСР 2008/02148

Лист 4

Фиксирующий элемент межтеловой шейный под штангу фиксирующую с галтелями диаметром (8, 9, 10) мм и длиной (16, 18, 20) мм;

Маркер;

Штанга центральная;

Шайба сферическая;

Гайка сферическая;

Муфта;

Штанга внешняя длиной (130, 160, 200) мм;

Гайка;

Ключ для фиксирующего элемента диаметром (10; 12) мм;

Ключ для винта фиксирующего элемента диаметром 10 мм;

Деротатор;

Ключ накидной х14 под 90°;

Ключ рожковый для винта;

Устройство гибочное;

Держатель винта;

Ручка;

Импактор;

Ложка прямая;

Ложка правая;

Ложка левая;

Направляющая фиксирующего элемента диаметром (13; 15) мм;

Остеотом желобоватый;

Межтеловой расширитель;

Фреза полая диаметром (10, 12, 15, 17, 19, 21) мм;

Ключ для фиксирующего элемента замещающего диаметром (4; 7) мм;

Скоба;

Ключ торцовый х14;

Направитель штанг диаметром 4 мм;

Направитель штанг диаметром 7 мм;

Ключ для установки винтов транспедикулярных и штанги;

Деротатор для установки винтов транспедикулярных;

Метчик для обработки канала под винты транспедикулярные;

Перфоратор;

Приспособление для подачи цемента;

Стержень перфорированный для подачи цемента;

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

**Д.Ю. Павлюков**

0091795

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № ФСР 2008/02148

Лист 5

Стержень перфорированный для подачи цемента с резьбовым концом;  
Ключ для винта фиксирующего планки шейной;  
Балка динамическая 5.5БД40.00;  
Балка динамическая 5.5БД60.00;  
Балка динамическая 5.5БД80.00;  
Балка динамическая 5.5БД100.00;  
Балка динамическая 5.5БД80.01;  
Балка динамическая 5.5БД80.02;  
Балка динамическая 6.0БД40.00;  
Балка динамическая 6.0БД60.00;  
Балка динамическая 6.0БД80.00;  
Балка динамическая 6.0БД100.00;  
Балка динамическая 6.0БД80.01;  
Балка динамическая 6.0БД80.02;  
Балка жесткая 6.0БЖ80.00;  
Балка жесткая 6.0БЖ120.00;  
Балка жесткая 6.0БЖ180.00.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0091796