



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 февраля 2023 года № РЗН 2023/19482

На медицинское изделие

Интрамедуллярная система остеосинтеза

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ КО. ЛТД.", Китай,
CANWELL MEDICAL CO., LTD., No.466 South Xianhua Street,
High-Tech Industrial Zone, Jinhua, Zhejiang Province, 321016, China

Производитель

"КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ КО. ЛТД.", Китай,
CANWELL MEDICAL CO., LTD., No.466 South Xianhua Street,
High-Tech Industrial Zone, Jinhua, Zhejiang Province, 321016, China

Место производства медицинского изделия

CANWELL MEDICAL CO., LTD., No.466 South Xianhua Street,
High-Tech Industrial Zone, Jinhua, Zhejiang Province, 321016, China

Номер регистрационного досье № РД-47939/80600 от 21.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.127

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 февраля 2023 года № 547
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0069367

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 февраля 2023 года № РЗН 2023/19482

Лист 1

На медицинское изделие

Интрамедуллярная система остеосинтеза, варианты исполнения:

I. Интрамедуллярная система остеосинтеза, варианты исполнения:

1. Интрамедуллярная система остеосинтеза, вариант исполнения SDG04, в составе:

1.1. Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости, стандартный (тип SDG04): 9x170 мм, 9x200 мм, 9x240 мм, 10x170 мм, 10x200 мм, 10x240 мм, 11x170 мм, 11x200 мм, 11x240 мм, 12x170 мм, 12x200 мм, 12x240 мм, 13x170 мм, 13x200 мм, 13x240 мм.

1.2. Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости, удлиненный, левый (тип SDG04): 9x300 мм, 9x320 мм, 9x340 мм, 9x360 мм, 9x380 мм, 9x400 мм, 9x420 мм, 10x300 мм, 10x320 мм, 10x340 мм, 10x360 мм, 10x380 мм, 10x400 мм, 10x420 мм, 11x300 мм, 11x320 мм, 11x340 мм, 11x360 мм, 11x380 мм, 11x400 мм, 11x420 мм.

1.3. Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости, удлиненный, правый (тип SDG04): 9x300 мм, 9x320 мм, 9x340 мм, 9x360 мм, 9x380 мм, 9x400 мм, 9x420 мм, 10x300 мм, 10x320 мм, 10x340 мм, 10x360 мм, 10x380 мм, 10x400 мм, 10x420 мм, 11x300 мм, 11x320 мм, 11x340 мм, 11x360 мм, 11x380 мм, 11x400 мм, 11x420 мм.

1.4. Винт блокирующий для проксимального бедренного стержня (тип SDG04): 4,9x20 мм, 4,9x24 мм, 4,9x28 мм, 4,9x30 мм, 4,9x32 мм, 4,9x34 мм, 4,9x36 мм, 4,9x38 мм, 4,9x40 мм, 4,9x42 мм, 4,9x44 мм, 4,9x46 мм, 4,9x48 мм, 4,9x50 мм, 4,9x52 мм, 4,9x56 мм, 4,9x60 мм, 4,9x64 мм, 4,9x68 мм, 4,9x70 мм, 4,9x72 мм, 4,9x76 мм, 4,9x80 мм.

1.5. Винт динамический для проксимального бедренного стержня (тип SDG04): 10,4x70 мм, 10,4x75 мм, 10,4x80 мм, 10,4x85 мм, 10,4x90 мм, 10,4x95 мм, 10,4x100 мм, 10,4x105 мм, 10,4x110 мм, 10,4x115 мм, 10,4x120 мм.

1.6. Клинок шеечный для проксимального бедренного стержня (тип SDG04): 10,4x75 мм, 10,4x80 мм, 10,4x85 мм, 10,4x90 мм, 10,4x95 мм, 10,4x100 мм, 10,4x105 мм, 10,4x110 мм, 10,4x115 мм, 10,4x120 мм.

1.7. Заглушка для проксимального бедренного стержня I (тип SDG04): 5x28,0 мм, 10x33,0 мм, 15x38,0 мм.

1.8. Заглушка для проксимального бедренного стержня II (тип SDG04): 5x41,0 мм, 10x46,0 мм, 15x51,0 мм.

2. Интрамедуллярная система остеосинтеза, вариант исполнения SDG06, в составе:

2.1. Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости, канюлированный, левый (тип SDG06): 9x300 мм, 9x320 мм, 9x340 мм, 9x360 мм, 9x380 мм, 9x400 мм, 9x420 мм, 9x440 мм, 9x460 мм, 10x300 мм, 10x320 мм, 10x340 мм, 10x360 мм, 10x380 мм, 10x400 мм, 10x420 мм, 10x440 мм, 10x460 мм, 11x300 мм, 11x320 мм, 11x340 мм, 11x360 мм, 11x380 мм, 11x400 мм, 11x420 мм, 11x440 мм, 11x460 мм, 12x300 мм, 12x320 мм, 12x340 мм, 12x360 мм, 12x380 мм, 12x400 мм, 12x420 мм, 12x440 мм, 12x460 мм.

2.2. Стержень проксимальный для остеосинтеза бедренной кости, канюлированный,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0121654

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 февраля 2023 года № РЗН 2023/19482

Лист 2

правый (тип SDG06): 9x300 мм, 9x320 мм, 9x340 мм, 9x360 мм, 9x380 мм, 9x400 мм, 9x420 мм, 9x440 мм, 9x460 мм, 10x300 мм, 10x320 мм, 10x340 мм, 10x360 мм, 10x380 мм, 10x400 мм, 10x420 мм, 10x440 мм, 10x460 мм, 11x300 мм, 11x320 мм, 11x340 мм, 11x360 мм, 11x380 мм, 11x400 мм, 11x420 мм, 11x440 мм, 11x460 мм, 12x300 мм, 12x320 мм, 12x340 мм, 12x360 мм, 12x380 мм, 12x400 мм, 12x420 мм, 12x440 мм, 12x460 мм.

2.3. Винт динамический для проксимального бедренного стержня (тип SDG06): 7x60 мм, 7x65 мм, 7x70 мм, 7x75 мм, 7x80 мм, 7x85 мм, 7x90 мм, 7x95 мм, 7x100 мм, 7x105 мм, 7x110 мм, 7x115 мм, 7x120 мм, 7x125 мм, 7x130 мм, 7x135 мм, 7x140 мм, 7x145 мм, 7x150 мм.

2.4. Винт блокирующий для проксимального бедренного стержня (тип SDG06): 4,9x20 мм, 4,9x24 мм, 4,9x28 мм, 4,9x30 мм, 4,9x32 мм, 4,9x34 мм, 4,9x36 мм, 4,9x38 мм, 4,9x40 мм, 4,9x42 мм, 4,9x44 мм, 4,9x46 мм, 4,9x48 мм, 4,9x50 мм, 4,9x52 мм, 4,9x56 мм, 4,9x60 мм, 4,9x64 мм, 4,9x68 мм, 4,9x70 мм, 4,9x72 мм, 4,9x76 мм, 4,9x80 мм.

2.5. Заглушка для проксимального бедренного стержня (тип SDG06): 0 мм, 5 мм, 10 мм, 15 мм, 20 мм, 25 мм.

3. Интрамедуллярная система остеосинтеза, вариант исполнения SDJ03, в составе:

3.1. Стержень для остеосинтеза большеберцовой кости, канюлированный (тип SDJ03):

8x255 мм, 8x270 мм, 8x285 мм, 8x300 мм, 8x315 мм, 8x330 мм, 8x345 мм, 8x360 мм, 8x375 мм, 9x255 мм, 9x270 мм, 9x285 мм, 9x300 мм, 9x315 мм, 9x330 мм, 9x345 мм, 9x360 мм, 9x375 мм, 10x255 мм, 10x270 мм, 10x285 мм, 10x300 мм, 10x315 мм, 10x330 мм, 10x345 мм, 10x360 мм, 10x375 мм, 11x255 мм, 11x270 мм, 11x285 мм, 11x300 мм, 11x315 мм, 11x330 мм, 11x345 мм, 11x360 мм, 11x375 мм.

3.2. Винт блокирующий для остеосинтеза большеберцовой кости (тип SDJ03): 3,9x26 мм, 3,9x28 мм, 3,9x30 мм, 3,9x32 мм, 3,9x34 мм, 3,9x36 мм, 3,9x38 мм, 3,9x40 мм, 3,9x42 мм, 3,9x44 мм, 3,9x46 мм, 3,9x48 мм, 3,9x50 мм, 3,9x52 мм, 3,9x54 мм, 3,9x56 мм, 3,9x60 мм, 3,9x64 мм, 3,9x68 мм, 3,9x70 мм, 3,9x72 мм, 3,9x76 мм, 3,9x80 мм.

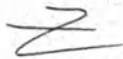
3.3. Винт блокирующий для проксимального бедренного стержня (тип SDJ03): 4,9x20 мм, 4,9x24 мм, 4,9x28 мм, 4,9x30 мм, 4,9x32 мм, 4,9x34 мм, 4,9x36 мм, 4,9x38 мм, 4,9x40 мм, 4,9x42 мм, 4,9x44 мм, 4,9x46 мм, 4,9x48 мм, 4,9x50 мм, 4,9x52 мм, 4,9x56 мм, 4,9x60 мм, 4,9x64 мм, 4,9x68 мм, 4,9x70 мм, 4,9x72 мм, 4,9x76 мм, 4,9x80 мм.

3.4. Винт блокирующий I для большеберцового стержня (тип SDJ03): 4,8x25 мм, 4,8x30 мм, 4,8x35 мм, 4,8x40 мм, 4,8x45 мм, 4,8x50 мм, 4,8x55 мм, 4,8x60 мм, 4,8x65 мм, 4,8x70 мм, 4,8x75 мм, 4,8x80 мм, 4,8x85 мм, 4,8x90 мм.

3.5. Заглушка для большеберцового стержня удлиненная (тип SDJ03): 5 мм.

3.6. Заглушка для большеберцового стержня (тип SDJ03): 5 мм, 10 мм, 15 мм, 20 мм.

II. Инструкция по применению.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121655