



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 июля 2022 года № РЗН 2022/17664

На медицинское изделие

Педиатрическая система фиксирующих пластин для остеотомии LolliPOP

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Орфан групп"

(ООО "Орфан групп"), Россия,

115191, Москва, 2-я Рощинская ул., д. 4, эт. 3, пом. I, ком. 8, офис 42А

Производитель

"Пега Медикал Инк.", Канада,

Pega Medical Inc., 1111 Autoroute Chomedey, Laval, Quebec H7W5J8, Canada

Место производства медицинского изделия

Pega Medical Inc., 1111 Autoroute Chomedey, Laval, Quebec H7W5J8, Canada

Номер регистрационного досье № РД-45766/83831 от 02.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.191

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2022 года № 5981
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066571

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17664

Лист 1

На медицинское изделие

Педиатрическая система фиксирующих пластин для остеотомии LolliPOP,
в составе:

I. Имплантаты:

1. Варусная пластина, для маленьких детей 90°, POP-IVR-090.
2. Варусная пластина, для маленьких детей 100°, POP-IVR-100.
3. Варусная пластина, для маленьких детей 110°, POP-IVR-110.
4. Варусная пластина, для маленьких детей 120°, POP-IVR-120.
5. Вальгусная пластина, для маленьких детей 120°, POP-IVL-120.
6. Вальгусная пластина, для маленьких детей 130°, POP-IVL-130.
7. Вальгусная пластина, для маленьких детей 140°, POP-IVL-140.
8. Лезвие, для маленьких детей L = 25 мм, POP-IB-25.
9. Лезвие, для маленьких детей L = 30 мм, POP-IB-30.
10. Лезвие, для маленьких детей L = 35 мм, POP-IB-35.
11. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 12 мм, POP-LS27-12.
12. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 14 мм, POP-LS27-14.
13. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 16 мм, POP-LS27-16.
14. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 18 мм, POP-LS27-18.
15. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 20 мм, POP-LS27-20.
16. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 22 мм, POP-LS27-22.
17. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 24 мм, POP-LS27-24.
18. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 26 мм, POP-LS27-26.
19. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 28 мм, POP-LS27-28.
20. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 32 мм, POP-LS27-32.
21. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 36 мм, POP-LS27-36.
22. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 40 мм, POP-LS27-40.
23. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 12 мм, POP-OB27-12.
24. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 14 мм, POP-OB27-14.
25. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 16 мм, POP-OB27-16.
26. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 18 мм, POP-OB27-18.
27. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 20 мм, POP-OB27-20.
28. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 22 мм, POP-OB27-22.
29. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 24 мм, POP-OB27-24.
30. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 26 мм, POP-OB27-26.
31. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 28 мм, POP-OB27-28.
32. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 32 мм, POP-OB27-32.

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

А.В. Самойлова

0103301

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17664

Лист 2

33. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 36 мм, POP-OB27-36.
34. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 40 мм, POP-OB27-40.
35. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 44 мм, POP-OB27-44.
36. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 48 мм, POP-OB27-48.
37. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 52 мм, POP-OB27-52.
38. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 56 мм, POP-OB27-56.
39. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 60 мм, POP-OB27-60.
40. Коннектор для маленьких детей, POP-M3I.
41. Варусная пластина, детская 90°, POP-CVR-090.
42. Варусная пластина, детская 100°, POP-CVR-100.
43. Варусная пластина, детская 110°, POP-CVR-110.
44. Варусная пластина, детская 120°, POP-CVR-120.
45. Вальгусная пластина, детская 120°, POP-CVL-120.
46. Вальгусная пластина, детская 130°, POP-CVL-130.
47. Вальгусная пластина, детская 140°, POP-CVL-140.
48. Лезвие, для детей L = 30 мм, POP-CB-30.
49. Лезвие, для детей L = 35 мм, POP-CB-35.
50. Лезвие, для детей L = 40 мм, POP-CB-40.
51. Лезвие, для детей L = 45 мм, POP-CB-45.
52. Лезвие, для детей L = 50 мм, POP-CB-50.
53. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 12 мм, POP-LS35-12.
54. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 14 мм, POP-LS35-14.
55. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 16 мм, POP-LS35-16.
56. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 18 мм, POP-LS35-18.
57. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 20 мм, POP-LS35-20.
58. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 22 мм, POP-LS35-22.
59. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 24 мм, POP-LS35-24.
60. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 26 мм, POP-LS35-26.
61. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 28 мм, POP-LS35-28.
62. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 32 мм, POP-LS35-32.
63. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 36 мм, POP-LS35-36.
64. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 40 мм, POP-LS35-40.
65. Коннектор для детей, POP-M4C.
66. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 12 мм, POP-OB35-12.
67. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 14 мм, POP-OB35-14.
68. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 16 мм, POP-OB35-16.

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



А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17664

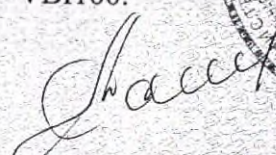
Лист 3

69. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 18 мм, POP-OB35-18.
70. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 20 мм, POP-OB35-20.
71. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 22 мм, POP-OB35-22.
72. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 24 мм, POP-OB35-24.
73. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 26 мм, POP-OB35-26.
74. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 28 мм, POP-OB35-28.
75. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 32 мм, POP-OB35-32.
76. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 36 мм, POP-OB35-36.
77. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 40 мм, POP-OB35-40.
78. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 44 мм, POP-OB35-44.
79. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 48 мм, POP-OB35-48.
80. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 52 мм, POP-OB35-52.
81. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 56 мм, POP-OB35-56.
82. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 60 мм, POP-OB35-60.

II. Инструменты (при необходимости):

1. Фиксирующая втулка, Ø2,7 мм, POP-SLV127.
2. Фиксирующая втулка, Ø3,5 мм, POP-SLV135.
3. Направляющая для сгибания/разгибания, POP-FXG200.
4. Направляющая для остеотомии, для маленьких детей, POP-OTG200.
5. Направляющая для остеотомии, для детей, POP-OTG201.
6. Сверло кортикальное, Ø2,7 мм, POP-DCS127.
7. Сверло кортикальное, Ø3,5 мм, POP-DCS135.
8. Направляющая спица Ø2,8 X 228,6 мм, POP-GWR128.
9. Направляющая спица Ø2,0 X 254 мм, POP-GWR120.
10. Глубиномер винта, GIN-DPG200.
11. Глубиномер лезвия, POP-DPG100.
12. Треугольник для позиционирования, 80-70-30°, POP-TRI100.
13. Треугольник для позиционирования, 90-50-40°, POP-TRI101.
14. Треугольник для позиционирования, 100-60-20°, POP-TRI102.
15. Треугольник для позиционирования, 110-60-10°, POP-TRI103.
16. Деротационная направляющая, POP-DRG100.
17. Прибор для разрезания наружных покровов, POP-SBK200.
18. Направляющая для сверла Ø2,7 мм, POP-OBL200.
19. Направляющая для сверла Ø3,5 мм, POP-OBL225.
20. Щипцы Вербрюгге для маленьких детей, POP-VBI100.
21. Щипцы Вербрюгге для детей, POP-VBC125.

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



А.В. Самойлова

0102699

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17664

Лист 4

- 22. Направляющая для спицы, POP-WGD100.
 - 23. Ключ для вколачивания, POP-IMP100.
 - 24. Ручка ключа, POP-HND200.
 - 25. Крышка ручки, POP-CAP100.
 - 26. Лом для маленьких детей, POP-BAR100.
 - 27. Лом для детей, POP-BAR125.
 - 28. Ударный экстрактор, POP-SLP100.
 - 29. Быстроразъемная ручка А-О, POP-AOH100.
 - 30. Вал имплантовода для маленьких детей, POP-SFT200.
 - 31. Вал имплантовода для детей, POP-SFT225.
 - 32. Отвёртка с шестигранной головкой 2,5 мм, GIN-SDR250.
 - 33. Джойстик для лезвия для маленьких детей, POP-JSK200.
 - 34. Джойстик для лезвия для детей, POP-JSK225.
 - 35. Точечные щипцы, POP-FCP100.
- III. Контейнеры:
- 1. Контейнер для имплантатов, IME200-IC.
 - 2. Контейнер для инструментов POP-INE225-IC.
- IV. Руководство по эксплуатации.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature


А.В. Самойлова

0102700