



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20211

На медицинское изделие

Набор для проведения остеосинтеза по ЕКРБ.942623.300 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эндокарбон"

(ООО "Эндокарбон"), Россия,

440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Эндокарбон"

(ООО "Эндокарбон"), Россия,

440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "Эндокарбон", Россия, Россия, 440004, Пензенская область,

г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-46016/87529 от 13.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

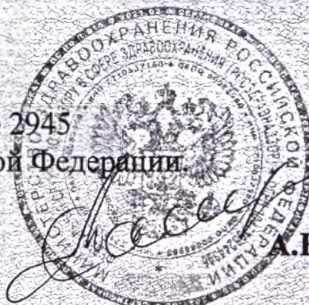
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2023 года № 2945

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071831

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20211

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для проведения остеосинтеза по ЕКРБ.942623.300 ТУ,
в вариантах исполнения:

1. Набор для проведения остеосинтеза бедренной кости универсальный
правосторонний, в составе:

1.1. Устройство интрамедуллярное для бедренной кости универсальное
правостороннее, размером: 9×300 мм; 9×320 мм; 9×340 мм; 9×360 мм; 9×380 мм; 9×400
мм; 9×420 мм; 9×440 мм; 9×460 мм; 10×300 мм; 10×320 мм; 10×340 мм; 10×360 мм;
10×380 мм; 10×400 мм; 10×420 мм; 10×440 мм; 10×460 мм; 11×300 мм; 11×320 мм;
11×340 мм; 11×360 мм; 11×380 мм; 11×400 мм; 11×420 мм; 11×440 мм; 11×460 мм;
12×300 мм; 12×320 мм; 12×340 мм; 12×360 мм; 12×380 мм; 12×400 мм; 12×420 мм;
12×440 мм; 12×460 мм; 13×300 мм; 13×320 мм; 13×340 мм; 13×360 мм; 13×380 мм;
13×400 мм; 13×420 мм; 13×440 мм; 13×460 мм - 1 шт.

1.2. Заглушка для устройства интрамедуллярного для бедренной кости универсального,
диаметром: 10 мм - 1 шт.

1.3. Винт блокирующий дистальный размером: 4,5×16 мм; 4,5×18 мм; 4,5×20 мм;
4,5×22 мм; 4,5×24 мм; 4,5×26 мм; 4,5×28 мм; 4,5×30 мм; 4,5×35 мм; 4,5×40 мм; 4,5×45
мм; 4,5×50 мм; 4,5×55 мм; 4,5×60 мм; 4,5×65 мм; 4,5×70 мм; 4,5×75 мм; 4,5×80 мм;
4,5×85 мм; 4,5×90 мм; 4,5×95 мм; 4,5×100 мм; 6,5×30 мм; 6,5×35 мм; 6,5×40 мм; 6,5×45
мм; 6,5×50 мм; 6,5×55 мм; 6,5×60 мм; 6,5×65 мм; 6,5×70 мм; 6,5×75 мм; 6,5×80 мм;
6,5×85 мм; 6,5×90 мм; 6,5×95 мм; 6,5×100 мм (от 1 до 10 шт.);

1.4. Винт блокирующий проксимальный, размером: 4,5×25 мм; 4,5×30 мм; 4,5×35 мм;
4,5×40 мм; 4,5×45 мм; 4,5×50 мм; 4,5×55 мм; 4,5×60 мм; 4,5×65 мм; 4,5×70 мм; 4,5×75
мм (от 1 до 10 шт.).

1.5. Инструкция по применению - 1 шт.

1.6. Идентификационная наклейка - 2 шт.

1.7. Карта идентификации пациента - 1 шт.

2. Набор для проведения остеосинтеза бедренной кости универсальный левосторонний,
в составе:

2.1. Устройство интрамедуллярное для бедренной кости универсальное левостороннее,
размером: 9×300 мм; 9×320 мм; 9×340 мм; 9×360 мм; 9×380 мм; 9×400 мм; 9×420 мм;
9×440 мм; 9×460 мм; 10×300 мм; 10×320 мм; 10×340 мм; 10×360 мм; 10×380 мм;
10×400 мм; 10×420 мм; 10×440 мм; 10×460 мм; 11×300 мм; 11×320 мм; 11×340 мм;
11×360 мм; 11×380 мм; 11×400 мм; 11×420 мм; 11×440 мм; 11×460 мм; 12×300 мм;
12×320 мм; 12×340 мм; 12×360 мм; 12×380 мм; 12×400 мм; 12×420 мм; 12×440 мм;
12×460 мм; 13×300 мм; 13×320 мм; 13×340 мм; 13×360 мм; 13×380 мм; 13×400 мм;
13×420 мм; 13×440 мм; 13×460 мм - 1 шт.

2.2. Заглушка для устройства интрамедуллярного для бедренной кости универсального,
диаметром: 10 мм - 1 шт.

2.3. Винт блокирующий дистальный, размером: 4,5×16 мм; 4,5×18 мм; 4,5×20 мм;
4,5×22 мм; 4,5×24 мм; 4,5×26 мм; 4,5×28 мм; 4,5×30 мм; 4,5×35 мм; 4,5×40 мм; 4,5×45

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

А.В. Самойлова

0120868

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20211

Лист 2

мм; 4,5×50 мм; 4,5×55 мм; 4,5×60 мм; 4,5×65 мм; 4,5×70 мм; 4,5×75 мм; 4,5×80 мм; 4,5×85 мм; 4,5×90 мм; 4,5×95 мм; 4,5×100 мм; 6,5×30 мм; 6,5×35 мм; 6,5×40 мм; 6,5×45 мм; 6,5×50 мм; 6,5×55 мм; 6,5×60 мм; 6,5×65 мм; 6,5×70 мм; 6,5×75 мм; 6,5×80 мм; 6,5×85 мм; 6,5×90 мм; 6,5×95 мм; 6,5×100 мм (от 1 до 10 шт.);

2.4. Винт блокирующий проксимальный, размером: 4,5×25 мм; 4,5×30 мм; 4,5×35 мм; 4,5×40 мм; 4,5×45 мм; 4,5×50 мм; 4,5×55 мм; 4,5×60 мм; 4,5×65 мм; 4,5×70 мм; 4,5×75 мм (от 1 до 10 шт.).

2.5. Инструкция по применению - 1 шт.

2.6. Идентификационная наклейка - 2 шт.

2.7. Карта идентификации пациента - 1 шт.

3. Набор для проведения остеосинтеза большеберцовой кости универсальный, в составе:

3.1. Устройство интрамедуллярное для большеберцовой кости универсальное, размером: 8×270 мм; 8×285 мм; 8×300 мм; 8×315 мм; 8×330 мм; 8×345 мм; 8×360 мм; 8×375 мм; 8×390 мм; 9×270 мм; 9×285 мм; 9×300 мм; 9×315 мм; 9×330 мм; 9×345 мм; 9×360 мм; 9×375 мм; 9×390 мм; 10×270 мм; 10×285 мм; 10×300 мм; 10×315 мм; 10×330 мм; 10×345 мм; 10×360 мм; 10×375 мм; 10×390 мм; 11×270 мм; 11×285 мм; 11×300 мм; 11×315 мм; 11×330 мм; 11×345 мм; 11×360 мм; 11×375 мм; 11×390 мм - 1 шт.

3.2. Заглушка для устройства интрамедуллярного для большеберцовой кости универсального, диаметром: 8 мм - 1 шт.

3.3. Винт блокирующий дистальный, размером: 4,5×16 мм; 4,5×18 мм; 4,5×20 мм; 4,5×22 мм; 4,5×24 мм; 4,5×26 мм; 4,5×28 мм; 4,5×30 мм; 4,5×35 мм; 4,5×40 мм; 4,5×45 мм; 4,5×50 мм; 4,5×55 мм; 4,5×60 мм; 4,5×65 мм; 4,5×70 мм; 4,5×75 мм; 4,5×80 мм; 4,5×85 мм; 4,5×90 мм; 4,5×95 мм; 4,5×100 мм (от 1 до 10 шт.);

3.4. Винт блокирующий проксимальный, размером: 4,5×25 мм; 4,5×30 мм; 4,5×35 мм; 4,5×40 мм; 4,5×45 мм; 4,5×50 мм; 4,5×55 мм; 4,5×60 мм; 4,5×65 мм; 4,5×70 мм; 4,5×75 мм (от 1 до 10 шт.).

3.5. Инструкция по применению - 1 шт.

3.6. Идентификационная наклейка - 2 шт.

3.7. Карта идентификации пациента - 1 шт.

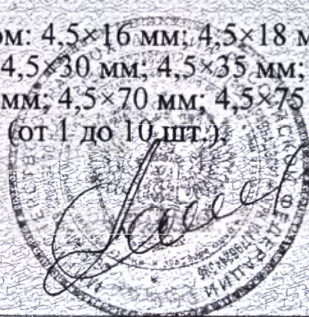
4. Набор для проведения остеосинтеза большеберцовой кости ретроградный, в составе:

4.1. Устройство интрамедуллярное для большеберцовой кости ретроградное, размером: 10×180 мм; 10×190 мм; 10×200 мм; 10×210 мм; 10×220 мм; 11×180 мм; 11×190 мм; 11×200 мм; 11×210 мм; 11×220 мм; 12×180 мм; 12×190 мм; 12×200 мм; 12×210 мм; 12×220 мм - 1 шт.

4.2. Заглушка для устройства интрамедуллярного для большеберцовой кости ретроградного, диаметром: 8 мм - 1 шт.

4.3. Винт блокирующий дистальный, размером: 4,5×16 мм; 4,5×18 мм; 4,5×20 мм; 4,5×22 мм; 4,5×24 мм; 4,5×26 мм; 4,5×28 мм; 4,5×30 мм; 4,5×35 мм; 4,5×40 мм; 4,5×45 мм; 4,5×50 мм; 4,5×55 мм; 4,5×60 мм; 4,5×65 мм; 4,5×70 мм; 4,5×75 мм; 4,5×80 мм; 4,5×85 мм; 4,5×90 мм; 4,5×95 мм; 4,5×100 мм (от 1 до 10 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120869

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20211

Лист 3

4.4. Инструкция по применению - 1 шт.

4.5. Идентификационная наклейка - 2 шт.

4.6. Карта идентификации пациента - 1 шт.

5. Набор для проведения остеосинтеза плечевой кости антеградно-ретроградный, в составе:

5.1. Устройство интрамедуллярное для плечевой кости антеградно-ретроградное, размером: 6×180 мм; 6×200 мм; 6×220 мм; 6×240 мм; 6×260 мм; 6×280 мм; 6×300 мм; 7×180 мм; 7×200 мм; 7×220 мм; 7×240 мм; 7×260 мм; 7×280 мм; 7×300 мм; 8×180 мм; 8×200 мм; 8×220 мм; 8×240 мм; 8×260 мм; 8×280 мм; 8×300 мм; 8×320 мм; 9×180 мм; 9×200 мм; 9×220 мм; 9×240 мм; 9×260 мм; 9×280 мм; 9×300 мм; 9×320 мм - 1 шт.

5.2. Заглушка для устройства интрамедуллярного для плечевой кости антеградно-ретроградного, диаметром: 6 мм; 7 мм; 8 мм; 9 мм (1 шт.);

5.3. Винт блокирующий дистальный, размером: 3,5×16 мм; 3,5×18 мм; 3,5×20 мм; 3,5×22 мм; 3,5×24 мм; 3,5×26 мм; 3,5×28 мм; 3,5×30 мм; 3,5×32 мм; 3,5×34 мм; 3,5×36 мм; 3,5×38 мм; 3,5×40 мм; 3,5×45 мм; 3,5×50 мм; 3,5×55 мм; 3,5×60 мм; 4,5×16 мм; 4,5×18 мм; 4,5×20 мм; 4,5×22 мм; 4,5×24 мм; 4,5×26 мм; 4,5×28 мм; 4,5×30 мм; 4,5×35 мм; 4,5×40 мм; 4,5×45 мм; 4,5×50 мм; 4,5×55 мм; 4,5×60 мм; 4,5×65 мм; 4,5×70 мм; 4,5×75 мм; 4,5×80 мм; 4,5×85 мм; 4,5×90 мм; 4,5×95 мм; 4,5×100 мм (от 1 до 10 шт.).

5.4. Инструкция по применению - 1 шт.

5.5. Идентификационная наклейка - 2 шт.

5.6. Карта идентификации пациента - 1 шт.

6. Набор для проведения остеосинтеза плечевой кости проксимальный, в составе:

6.1. Устройство интрамедуллярное для плечевой кости проксимальное, размером: 8×150 мм; 8×220 мм; 8×240 мм; 8×260 мм; 8×280 мм; 8×300 мм; 8×320 мм; 9×150 мм; 9×220 мм; 9×240 мм; 9×260 мм; 9×280 мм; 9×300 мм; 9×320 мм - 1 шт.

6.2. Заглушка для устройства интрамедуллярного для плечевой кости *проксимального*, диаметром: 7 мм - 1 шт.

6.3. Винт блокирующий дистальный, размером: 4,5×16 мм; 4,5×18 мм; 4,5×20 мм; 4,5×22 мм; 4,5×24 мм; 4,5×26 мм; 4,5×28 мм; 4,5×30 мм; 4,5×35 мм; 4,5×40 мм; 4,5×45 мм; 4,5×50 мм; 4,5×55 мм; 4,5×60 мм; 4,5×65 мм; 4,5×70 мм; 4,5×75 мм; 4,5×80 мм; 4,5×85 мм; 4,5×90 мм; 4,5×95 мм; 4,5×100 мм (от 2 до 10 шт.), (от 1 до 10 шт.).

6.4. Инструкция по применению - 1 шт.

6.5. Идентификационная наклейка - 2 шт.

6.6. Карта идентификации пациента - 1 шт.

7. Набор для проведения остеосинтеза для костей предплечья и малоберцовой кости, в составе:

7.1. Устройство интрамедуллярное для костей предплечья и малоберцовой кости, размером: 4,5×180 мм; 4,5×200 мм; 4,5×220 мм; 4,5×240 мм; 4,5×260 мм; 5×180 мм; 5×200 мм; 5×220 мм; 5×240 мм; 5×260 мм - 1 шт.

7.2. Заглушка для устройства интрамедуллярного для костей предплечья и малоберцовой кости, диаметр: 6 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0120870

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20211

Лист 4

- 7.3. Винт кортикальный для устройства интрамедуллярного, размером: 2,7×12 мм; 2,7×14 мм; 2,7×16 мм; 2,7×18 мм; 2,7×20 мм; 2,7×22 мм; 2,7×24 мм; 2,7×26 мм; 2,7×28 мм; 2,7×30 мм; 2,7×32 мм; 2,7×34 мм; 2,7×36 мм; 2,7×38 мм; 2,7×40 мм - от 1 до 10 шт.
- 7.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 7.5. Идентификационная наклейка - 2 шт.
- 7.6. Карта идентификации пациента - 1 шт.
8. Набор для проведения остеосинтеза для ключицы, в составе:
- 8.1. Устройство интрамедуллярное для ключицы, размером: 3,5×70 мм; 3,5×80 мм; 3,5×90 мм; 3,5×100 мм; 3,5×110 мм; 3,5×120 мм; 3,5×130 мм - 1 шт.
- 8.2. Заглушка для устройства интрамедуллярного для ключицы, диаметром: 6 мм - 1 шт.
- 8.3. Винт дистальный для ключицы, размером: 1,5×14 мм; 1,5×16 мм; 1,5×18 мм; 1,5×20 мм - от 1 до 10 шт.
- 8.4. Винт кортикальный для устройства интрамедуллярного, размером: 2,7×12 мм; 2,7×14 мм; 2,7×16 мм; 2,7×18 мм; 2,7×20 мм; 2,7×22 мм; 2,7×24 мм; 2,7×26 мм; 2,7×28 мм; 2,7×30 мм; 2,7×32 мм; 2,7×34 мм; 2,7×36 мм; 2,7×38 мм; 2,7×40 мм - от 1 до 10 шт.
- 8.5. Инструкция по применению - 1 шт.
- 8.6. Идентификационная наклейка - 2 шт.
- 8.7. Карта идентификации пациента - 1 шт.
9. Набор для проведения остеосинтеза длинных костей конечностей, в составе:
- 9.1. Винт блокирующий дистальный, размером: 3,5×16 мм; 3,5×18 мм; 3,5×20 мм; 3,5×22 мм; 3,5×24 мм; 3,5×26 мм; 3,5×28 мм; 3,5×30 мм; 3,5×32 мм; 3,5×34 мм; 3,5×36 мм; 3,5×38 мм; 3,5×40 мм; 3,5×45 мм; 3,5×50 мм; 3,5×55 мм; 3,5×60 мм; 4,5×16 мм; 4,5×18 мм; 4,5×20 мм; 4,5×22 мм; 4,5×24 мм; 4,5×26 мм; 4,5×28 мм; 4,5×30 мм; 4,5×35 мм; 4,5×40 мм; 4,5×45 мм; 4,5×50 мм; 4,5×55 мм; 4,5×60 мм; 4,5×65 мм; 4,5×70 мм; 4,5×75 мм; 4,5×80 мм; 4,5×85 мм; 4,5×90 мм; 4,5×95 мм; 4,5×100 мм; 6,5×30 мм; 6,5×35 мм; 6,5×40 мм; 6,5×45 мм; 6,5×50 мм; 6,5×55 мм; 6,5×60 мм; 6,5×65 мм; 6,5×70 мм; 6,5×75 мм; 6,5×80 мм; 6,5×85 мм; 6,5×90 мм; 6,5×95 мм; 6,5×100 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
- 9.2. Винт блокирующий проксимальный, размером: 4,5×25 мм; 4,5×30 мм; 4,5×35 мм; 4,5×40 мм; 4,5×45 мм; 4,5×50 мм; 4,5×55 мм; 4,5×60 мм; 4,5×65 мм; 4,5×70 мм; 4,5×75 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
- 9.3. Винт кортикальный, размером: 1,5×5 мм; 1,5×6 мм; 1,5×7 мм; 1,5×8 мм; 1,5×9 мм; 1,5×10 мм; 1,5×11 мм; 1,5×12 мм; 1,5×14 мм; 1,5×16 мм; 1,5×18 мм; 1,5×20 мм; 2×5 мм; 2×6 мм; 2×8 мм; 2×10 мм; 2×12 мм; 2×14 мм; 2×16 мм; 2×18 мм; 2×20 мм; 2×22 мм; 2×24 мм; 2×26 мм; 2×28 мм; 2×30 мм; 2,7×6 мм; 2,7×8 мм; 2,7×10 мм; 2,7×12 мм; 2,7×14 мм; 2,7×16 мм; 2,7×18 мм; 2,7×20 мм; 2,7×22 мм; 2,7×24 мм; 2,7×26 мм; 2,7×28 мм; 2,7×30 мм; 2,7×32 мм; 2,7×34 мм; 2,7×36 мм; 2,7×38 мм; 2,7×40 мм; 3,5×10 мм; 3,5×12 мм; 3,5×14 мм; 3,5×16 мм; 3,5×18 мм; 3,5×20 мм; 3,5×22 мм; 3,5×24 мм; 3,5×26 мм; 3,5×28 мм; 3,5×30 мм; 3,5×32 мм; 3,5×34 мм; 3,5×36 мм; 3,5×38 мм; 3,5×40 мм; 3,5×45 мм; 3,5×50 мм; 3,5×55 мм; 3,5×60 мм; 3,5×65 мм; 3,5×70 мм; 3,5×75 мм; 3,5×80

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0120866

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20211

Лист 5

мм; 3,5×85 мм; 3,5×90 мм; 3,5×95 мм; 3,5×100 мм; 3,5×105 мм; 3,5×110 мм; 4,5×10 мм;
4,5×12 мм; 4,5×14 мм; 4,5×16 мм; 4,5×18 мм; 4,5×20 мм; 4,5×22 мм; 4,5×24 мм; 4,5×26
мм; 4,5×28 мм; 4,5×30 мм; 4,5×32 мм; 4,5×34 мм; 4,5×36 мм; 4,5×38 мм; 4,5×40 мм;
4,5×42 мм; 4,5×44 мм; 4,5×46 мм; 4,5×48 мм; 4,5×50 мм; 4,5×52 мм; 4,5×54 мм; 4,5×56
мм; 4,5×58 мм; 4,5×60 мм; 4,5×62 мм; 4,5×64 мм; 4,5×66 мм; 4,5×68 мм; 4,5×70 мм;
4,5×72 мм; 4,5×74 мм; 4,5×76 мм; 4,5×78 мм; 4,5×80 мм; 4,5×85 мм; 4,5×90 мм; 4,5×95
мм; 4,5×100 мм; 4,5×105 мм; 4,5×110 мм; 4,5×115 мм; 4,5×120 мм - от 1 до 50 шт.

9.4. Инструкция по применению - 1 шт.

9.5. Идентификационная наклейка - 2 шт.

9.6. Карта идентификации пациента - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120867