



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18897

На медицинское изделие

Система имплантатов для интрамедуллярного остеосинтеза

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.", Китай,

**Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd., №18, Qinglinghe Road, Hongshan District,
Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China**

Производитель

"Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.", Китай,

**Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd., №18, Qinglinghe Road, Hongshan District,
Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd., №18, Qinglinghe Road, Hongshan District,
Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-47443/94719 от 03.02.2022

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 24 ноября 2022 года № 11117
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0067440

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18897

Лист 1

На медицинское изделие

Система имплантатов для интрамедуллярного остеосинтеза,

в вариантах исполнения:

1. Система интрамедуллярная для остеосинтеза бедренной кости, в составе:

1.1. Стержень бедренный, диаметр: 9,5; 10,0; 11,0 мм, длина: 320,0 мм (левый); 320,0 мм (правый); 340,0 мм (левый); 340,0 мм (правый); 360,0 мм (левый); 360,0 мм (правый); 380,0 мм (левый); 380,0 мм (правый); 400,0 мм (левый); 400,0 мм (правый); 420,0 мм (левый); 420,0 мм (правый); 440,0 мм (левый); 440,0 мм (правый) - не более 3000 шт.

1.2. Винт бедренного стержня блокирующий, диаметр 4,5 мм, длина: 35,0; 40,0; 45,0; 50,0; 55,0; 60,0; 65,0; 70,0; 75,0; 80,0 мм - не более 3000 шт. (при необходимости).

1.3. Винт бедренного стержня стягивающий, диаметр 6,5 мм, длина: 65,0; 70,0; 75,0; 80,0; 85,0; 90,0; 95,0; 100,0; 105,0; 110,0; 115,0 мм - не более 3000 шт. (при необходимости).

1.4. Заглушка бедренного стержня, следующих условных номеров: 0; 5; 10; 15; 20 - не более 3000 шт. (при необходимости).

2. Система интрамедуллярная, антитротационная, для остеосинтеза проксимального отдела бедренной кости (PFNA), в составе:

2.1. Стержень бедренный, проксимальный, антитротационный (PFNA), варианты исполнения:

2.1.1. Стержень бедренный, проксимальный, антитротационный (PFNA), диаметр: 9,5; 10,0; 11,0; 12,0 мм, длина: 170,0; 200,0; 240,0 мм - не более 3000 шт. (при необходимости).

2.1.2. Стержень бедренный, проксимальный, антитротационный (PFNA), диаметр: 9,5; 10,0; 11,0 мм, длина: 320,0 мм (левый); 320,0 мм (правый); 340,0 мм (левый); 340,0 мм (правый); 360,0 мм (левый); 360,0 мм (правый); 380,0 мм (левый); 380,0 мм (правый); 400,0 мм (левый); 400,0 мм (правый); 420,0 мм (левый); 420,0 мм (правый) - не более 3000 шт. (при необходимости).

2.2. Винт проксимального бедренного антитротационного стержня (PFNA) стягивающий, диаметр 10,5 мм, длина: 75,0; 80,0; 85,0; 90,0; 95,0; 100,0; 105,0; 110,0; 115,0; 120,0 мм - не более 3000 шт. (при необходимости).

2.3. Заглушка проксимального бедренного антитротационного стержня (PFNA), следующих условных номеров: 0; 5; 10; 15 - не более 3000 шт. (при необходимости).

3. Система интрамедуллярная, канюлированная для остеосинтеза большеберцовой кости, в составе:

3.1. Стержень канюлированный, большеберцовый, диаметр: 8,2; 9,0; 10,0; 11,0 мм,

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

А.В. Самойлова

0113115

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18897

Лист 2

длина: 240,0; 260,0; 280,0; 300,0; 320,0; 340,0; 360,0 мм - не более 3000 шт.
(при необходимости).

3.2. Винт канюлированного большеберцового стержня блокирующий, диаметр 4,5 мм, длина: 25,0; 30,0; 35,0; 40,0; 45,0; 50,0; 55,0; 60,0; 65,0; 70,0 мм - не более 3000 шт.
(при необходимости).

3.3. Винт канюлированного большеберцового стержня блокирующий, диаметр: 4,8 мм, длина: 25,0; 30,0; 35,0; 40,0; 45,0; 50,0; 55,0; 60,0; 65,0; 70,0; 75,0; 80,0; 85,0; 90,0 мм - не более 3000 шт. (при необходимости).

3.4. Заглушка, следующих условных номеров: «-»; 0; 5; 10; 15 - не более 3000 шт.
(при необходимости).

4. Система интрамедуллярная для остеосинтеза бедренной кости (MR-IM), в составе:

4.1. Стержень бедренный (MR-IM), варианты исполнения:

4.1.1. Стержень бедренный (MR-IM), диаметр: 9,0; 10,0; 11,0; 12,0 мм, длина: 170,0; 200,0; 240,0 мм - не более 3000 шт. (при необходимости).

4.1.2. Стержень бедренный (MR-IM), диаметр: 9,0; 10,0; 11,0; 12,0 мм, длина: 300,0 мм (левый); 320,0 мм (левый); 340,0 мм (левый); 360,0 мм (левый); 380,0 мм (левый); 400,0 мм (левый); 420,0 мм (левый); 300,0 мм (правый); 320,0 мм (правый); 340,0 мм (правый); 360,0 мм (правый); 380,0 мм (правый); 400,0 мм (правый); 420,0 мм (правый) - не более 3000 шт. (при необходимости).

4.2. Фреза спиральная для фиксации бедренного стержня (MR-IM), диаметр 10,4 мм, длина: 75,0; 80,0; 85,0; 90,0; 95,0; 100,0; 105,0; 110,0; 115,0; 120,0 мм - не более 3000 шт. (при необходимости).

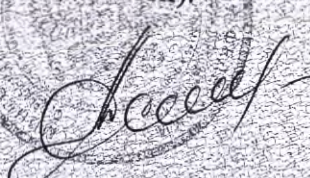
4.3. Винт бедренного стержня (MR-IM) стягивающий, диаметр 10,4 мм, длина: 75,0; 80,0; 85,0; 90,0; 95,0; 100,0; 105,0; 110,0; 115,0; 120,0 мм - не более 3000 шт.
(при необходимости).

4.4. Винт бедренного стержня (MR-IM) блокирующий, диаметр 4,9 мм, длина: 26,0; 28,0; 30,0; 32,0; 34,0; 36,0; 38,0; 40,0; 42,0; 44,0; 46,0; 48,0; 50,0; 52,0; 54,0; 56,0; 58,0; 60,0; 64,0; 68,0; 72,0; 76,0; 80,0; 85,0; 90,0; 95,0; 100,0 мм - не более 3000 шт.
(при необходимости).

4.5. Заглушка бедренного стержня (MR-IM), следующих условных номеров: 0; 5; 10; 15 - не более 3000 шт. (при необходимости).

4.6. Заглушка бедренного стержня (MR-IM) длинная, следующих условных номеров: 0; 5; 10; 15 - не более 3000 шт. (при необходимости).

4.7. Заглушка стягивающего винта бедренного стержня (MR-IM), следующих условных номеров: 0; 5; 10; 15 - не более 3000 шт. (при необходимости).


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0113116