



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21234

На медицинское изделие

Набор имплантатов для остеосинтеза позвоночника по ЕПРВ.942519.001 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВИП Технологии"
(ООО "ВИП Технологии"), Россия, 603003, Нижегородская область,
г. Нижний Новгород, ул. Дмитрия Павлова, д. 4, кв. 42

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ВИП Технологии"
(ООО "ВИП Технологии"), Россия, 603003, Нижегородская область,
г. Нижний Новгород, ул. Дмитрия Павлова, д. 4, кв. 42

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-48504/95419 от 17.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6642
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073506

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21234

Лист 1

На медицинское изделие

Набор имплантатов для остеосинтеза позвоночника по ЕПРВ.942519.001 ТУ,
в составе:

1. Винт педикулярный полиаксиальный грудопоясничный - от 2 до 4 шт., размером: 4,5x30/51; 4,5x35/56; 4,5x40/61; 4,5x45/66; 4,5x50/71; 5,5x30/51; 5,5x35/56; 5,5x40/61; 5,5x45/66; 5,5x50/71; 5,5x30/160; 5,5x35/165; 5,5x40/170; 6,5x30/51; 6,5x35/56; 6,5x40/61; 6,5x45/66; 6,5x50/71; 6,5x40/170; 6,5x45/175; 6,5x50/180; 7,5x30/51; 7,5x35/56; 7,5x40/61; 7,5x45/66; 7,5x50/71; 8,5x40/61; 8,5x45/66; 8,5x50/71; 8,5x60/81; 8,5x70/91; 8,5x80/101; 8,5x90/111; 8,5x100/121; 9,5x40/61; 9,5x45/66; 9,5x50/71; 9,5x60/81; 9,5x70/91; 9,5x80/101; 9,5x90/111; 9,5x100/121.
2. Стержень гладкий грудопоясничный - 1 шт., размером: 5,5x30; 5,5x35; 5,5x40; 5,5x45; 5,5x50; 5,5x55; 5,5x60; 5,5x65; 5,5x70; 5,5x75; 5,5x80; 5,5x85; 5,5x90; 5,5x95; 5,5x100; 5,5x105; 5,5x110; 5,5x115; 5,5x120; 5,5x200; 5,5x300; 5,5x400; 5,5x500.
3. Гайка для винта педикулярного грудопоясничного и крюка - от 2 до 4 шт., размером: 4,5/7,5; 8,5/9,5.
4. Винт педикулярный полиаксиальный шейный - от 2 до 4 шт., размером: 3,5x12/22; 3,5x14/24; 3,5x16/26; 3,5x18/28; 3,5x20/30; 3,5x22/32; 3,5x24/34; 3,5x26/36; 3,5x28/38; 3,5x30/40; 3,5x32/42; 3,5x34/44; 3,5x36/46; 3,5x38/48; 3,5x40/50; 4,0x12/22; 4,0x14/24; 4,0x16/26; 4,0x18/28; 4,0x20/30; 4,0x22/32; 4,0x24/34; 4,0x26/36 (при необходимости).
5. Винт педикулярный моноаксиальный грудопоясничный - от 2 до 4 шт., размером: 5,5x30/43; 5,5x35/48; 5,5x40/53; 5,5x45/58; 5,5x50/63; 6,5x30/43; 6,5x35/48; 6,5x40/53; 6,5x45/58; 6,5x50/63; 7,0x30/43; 7,0x35/48; 7,0x40/53; 7,0x45/58; 7,0x50/63 (при необходимости).
6. Стержень гладкий шейный - 1 шт., размером: 3,2x30; 3,2x35; 3,2x40; 3,2x45; 3,2x50; 3,2x55; 3,2x60; 3,2x80; 3,2x100; 3,2x150; 3,2x200 (при необходимости).
7. Стержень переходной - 1 шт., размером: 3,2/5,5x185; 3,2/5,5x285; 3,2/5,5x385; 3,2/5,5x485 (при необходимости).
8. Коннектор боковой поперечный - 1 шт., размером: 18x16x11 (при необходимости).
9. Коннектор боковой продольный - 1 шт., размером: 20,5x10x11 (при необходимости).
10. Коннектор стыковой - 1 шт., размером: 25x10x12, 37x10x12 (при необходимости).
11. Коннектор поперечный - 1 шт., размером: 12x15 (при необходимости).
12. Крюк ламинарный полиаксиальный - 1 шт., размером: 3x30x13; 4,5x30x13; 5x30x13 (при необходимости).
13. гайка для винта педикулярного шейного - от 2 до 4 шт., размером: 3,5/ 4,0 (при необходимости).
14. Пластина для ламинопластики одноступенчатая - 1 шт., размером: 27; 29; 31; 33; 35

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



А.В. Самойлова

0129219

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21234

Лист 2

(при необходимости).

15. Пластина для ламинаoplastики двухступенчатая - 1 шт., размером: 27; 29; 31; 33; 35 (при необходимости).

16. Винт кортикальный - 1 шт., размером: 3,5x6; 3,5x8; 3,5x10; 3,5x12; 3,5x14 (при необходимости).

17. Инструкция по применению - 1 шт.

18. Идентификационная наклейка - 2 шт.

Место производства:

1. ООО "ВИП Технологии", Россия, 603035, г. Нижний Новгород, ул. Чаадаева, д. 36, этаж 4, офис 401, 402.

2. ООО "Эндокарбон", Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1.

3. АО "Арзамасский приборостроительный завод имени П.И. Пландина", Россия, 607220, Нижегородская область, г. Арзамас, ул. 50 лет ВЛКСМ, д. 8А (к. № 2, № 3, № 4).

4. ООО "Эталон-Премьер", Россия, 603105, г. Нижний Новгород, ул. Ошарская, д. 67, встр. пом. № 3.

5. ООО "Эталон-Премьер", Россия, 603146, г. Нижний новгород, ул. Сестёр Руковишниковых, д. 17, пом. № 2.

— 2 —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129218