



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20495

На медицинское изделие

Набор инструментов для извлечения имплантатов телескопических Fassier-Duval для интрамедуллярного остеосинтеза

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Орфан групп"

(ООО "Орфан групп"), Россия,

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

Производитель

"Пегэ 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-48998/96275 от 04.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2023 года № 4132
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072561

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20495

Лист 1

На медицинское изделие

Набор инструментов для извлечения имплантатов телескопических Fassier-Duval для интрамедуллярного остеосинтеза, в составе:

1. Захватывающая рукоятка MR200 - 1 шт.
2. Зажимающая рукоятка MRT-HANDLE - 1 шт.
3. Разблокировочный ключ RLK100 - 1 шт.
4. Колпачок захватывающей рукоятки MR200 - 1 шт.
5. Захват для удаления охватывающего узла FRT100 - 1 шт. (при необходимости).
6. Захват для удаления охватывающего узла FRT101 - 1 шт. (при необходимости).
7. Стержень MR232-S, Ø3,2 - не более 100 шт. (при необходимости).
8. Стержень MR240-S, Ø4,0 - не более 100 шт. (при необходимости).
9. Стержень MR248-S, Ø4,8 - не более 100 шт. (при необходимости).
10. Стержень MR256-S, Ø5,6 - не более 100 шт. (при необходимости).
11. Стержень MR264-S, Ø6,4 - не более 100 шт. (при необходимости).
12. Трубка MR232-T, Ø3,2 - не более 100 шт. (при необходимости).
13. Трубка MR240-T, Ø4,0 - не более 100 шт. (при необходимости).
14. Трубка MR248-T, Ø4,8 - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Трубка MR256-T, Ø5,6 - не более 100 шт. (при необходимости).
16. Трубка MR264-T, Ø6,4 - не более 100 шт. (при необходимости).
17. Трепонатор TRP132, Ø3,2 - не более 100 шт. (при необходимости).
18. Трепонатор TRP140, Ø4,0 - не более 100 шт. (при необходимости).
19. Трепонатор TRP148, Ø4,8 - не более 100 шт. (при необходимости).
20. Трепонатор TRP156, Ø5,6 - не более 100 шт. (при необходимости).
21. Трепонатор TRP164, Ø6,4 - не более 100 шт. (при необходимости).
22. Трепонатор FTRP107, Ø7,0 - не более 100 шт. (при необходимости).
23. Трепонатор FTRP108, Ø8,0 - не более 100 шт. (при необходимости).
24. Трепонатор FTRP109, Ø9,0 - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Трепонатор FTRP110, Ø10,0 - не более 100 шт. (при необходимости).
26. Трепонатор FTRP111, Ø11,0 - не более 100 шт. (при необходимости).
27. Контейнер для стерилизации инструментов FD-RESCSET - 1 шт.
28. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122756