



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года № ФСЗ 2011/10342

На медицинское изделие

Имплантаты биодеградируемые для остеосинтеза с принадлежностями для их установки

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медицинская Торговая Компания" (ООО "МТК"), Россия,
195271, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Пискаревка,
Кондратьевский пр-кт, д. 68, к. 1, лит. И, помещ. 27-Н, офис 27-Н**

Производитель

**"Биоретек Лтд.", Финляндия,
Bioretec Ltd., Yrittäjänkulma 5 33710 Tampere, Finland**

Место производства медицинского изделия

Bioretec Ltd., Yrittäjänkulma 5 33710 Tampere, Finland

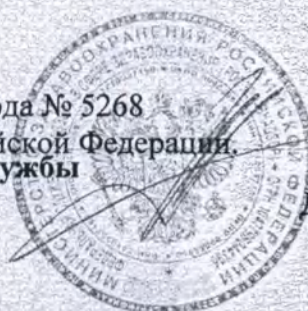
Номер регистрационного досье № РД-50357/39331 от 30.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.127

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2022 года № 5268
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0066648

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ ФСЗ 2011/10342

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантаты биодеградируемые для остеосинтеза с принадлежностями
для их установки:**

Имплантаты биодеградируемые для остеосинтеза:

1. Винт с металлическим адаптером в индивидуальной упаковке.
2. Винт без металлического адаптера в индивидуальной упаковке.
3. Винт с полной нарезкой резьбы в индивидуальной упаковке.
4. Винт с частичной нарезкой резьбы в индивидуальной упаковке.
5. Винт канюлированный с полной нарезкой резьбы в индивидуальной упаковке.
6. Винт канюлированный с частичной нарезкой резьбы в индивидуальной упаковке.
7. Винт с полной нарезкой резьбы с антибактериальным покрытием в индивидуальной упаковке.
8. Винт с частичной нарезкой резьбы с антибактериальным покрытием в индивидуальной упаковке.
9. Винт интерферентный в индивидуальной упаковке.
10. Пин в индивидуальной упаковке.
11. Штифт в индивидуальной упаковке.

Принадлежности:

1. Спица.
2. Сверло.
3. Канюлированное сверло.
4. Метчик.
5. Канюлированный метчик.
6. Измеритель длины винтов.
7. Измеритель длины малый.
8. Измеритель длины большой.
9. Измеритель длины средний.
10. Зенкер.
11. Канюлированный зенкер.
12. Рабочая часть отвертки.
13. Канюлированная шестигранная часть отвертки.
14. Канюлированная прямая часть отвертки.
15. Фиксатор винтов на отвертке.
16. Фиксатор рукавный.
17. Рукоять малая.
18. Рукоять большая.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0102135

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года № ФСЗ 2011/10342

Лист 2

19. Т-образная рукоять.
20. Артроскопическая рукоять для аппликатора.
21. Артроскопический проводник.
22. Направитель.
23. Направитель универсальный.
24. Направитель двойной.
25. Защитник.
26. Основной артроскопический аппликатор.
27. Многоразовый аппликатор пинов.
28. Пистон-аппликатор.
29. Рукав-аппликатор.
30. Футляр для хранения.

Handwritten signature

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0102136