



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 августа 2022 года № ФСР 2012/13269

На медицинское изделие

**Набор металлических фиксаторов с комплектом инструментов для их
установки, изъятия и замены для остеосинтеза костей скелета человека
"ОСТЕОСТАБ" по ТУ 9437-004-39795719-2006**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Здоровье +" (ООО "Здоровье +"),
Россия, 142290, Московская обл., г.о. Пущино, г. Пущино, ул. Строителей, д. 8/1,
помещ. 20**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Здоровье +" (ООО "Здоровье +"),
Россия, 142290, Московская обл., г.о. Пущино, г. Пущино, ул. Строителей, д. 8/1,
помещ. 20**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51324/57318 от 05.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 09 августа 2022 года № 7356
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064552

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2022 года № ФСР 2012/13269

Лист 1

На медицинское изделие

Набор металлических фиксаторов с комплектом инструментов для их установки, изъятия и замены для остеосинтеза костей скелета человека "ОСТЕОСТАБ" по ТУ 9437-004-39795719-2006:

I. Имплантаты:

1. Спица трехгранная в 4 исполнениях.
2. Спица перьевая в 4 исполнениях.
3. Спица с упорной площадкой в 3 исполнениях.
4. Спица резьбовая в 3 исполнениях.
5. Винт кортикальный 2,7 мм в 11 исполнениях.
6. Винт кортикальный 3,5 мм в 26 исполнениях.
7. Винт стягивающий 3,5 мм в 13 исполнениях.
8. Винт спонгиозный 4 мм в 14 исполнениях.
9. Винт спонгиозный 4 мм сплошная резьба в 14 исполнениях.
10. Винт кортикальный 4,5 мм в 31 исполнении.
11. Винт стягивающий 4,5 мм в 17 исполнениях.
12. Винт маллеоллярный 4,5 мм в 20 исполнениях.
13. Винт спонгиозный 6,5 мм, 16 мм резьбы в 43 исполнениях.
14. Винт спонгиозный 6,5 мм, 32 мм резьбы в 20 исполнениях.
15. Винт спонгиозный 6,5 мм сплошная резьба в 15 исполнениях.
16. Винт кортикальный 5,0 мм с конической резьбой в 13 исполнениях.
17. Винт кортикальный 3,5 мм с конической резьбой в 8 исполнениях.
18. Винт кортикальный 2,3 мм с конической резьбой в 12 исполнениях.
19. Пластина прямая 1/3 трубки в 11 исполнениях.
20. Пластина прямая 1/2 трубки в 11 исполнениях.
21. Пластины прямые реконструктивные под винты 3,5 мм в 8 исполнениях.
22. Пластины прямые реконструктивные под винты 4,5 мм в 4 исполнениях.
23. Пластина прямая узкая в 9 исполнениях.
24. Пластины прямые узкие малые в 14 исполнениях.
25. Пластина прямая широкая в 13 исполнениях.
26. Пластины прямые с ограниченным контактом в 37 исполнениях.
27. Пластины фигурные в 35 исполнениях.
28. Пластины фигурные с ограниченным контактом в 14 исполнениях.
29. Пластины угловые в 39 исполнениях.
30. Пластины угловые малые в 12 исполнениях.
31. Пластины DHS/DCS в 12 исполнениях.

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

Д.Ю. Павлюков

0106041

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2022 года № ФСР 2012/13269

Лист 2

32. Пластина прямая малая с угловой стабильностью в 4 исполнениях.
33. Пластина для шейки плеча с угловой стабильностью в 4 исполнениях.
34. Пластина для дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью в 8 исполнениях.
35. Пластина дистальная мыщелковая для бедра с угловой стабильностью в 8 исполнениях.
36. Пластина прямая узкая комбинированная с угловой стабильностью в 4 исполнениях.
37. Пластина медиальная для дистальной голени с угловой стабильностью в 12 исполнениях.
38. Пластина 1/3 трубки с угловой стабильностью в 8 исполнениях.
39. Пластина передненаружная для дистальной голени с угловой стабильностью в 8 исполнениях.
40. Пластина реконструктивная пяточная с угловой стабильностью в 4 исполнениях.
41. Пластина реконструктивная (прямая) с угловой стабильностью в 6 исполнениях.
42. Пластина опорная мыщелковая для голени с угловой стабильностью в 8 исполнениях.
43. Пластина прямая узкая с угловой стабильностью в 5 исполнениях.
44. Пластина для ключицы S-образная в 2 исполнениях.
45. Винт динамический в 11 исполнениях.
46. Винт компрессирующий в 1 исполнении.
47. Стержень универсальный для большеберцовой кости в 56 исполнениях.
48. Стержень антеградно-ретроградный для бедренной кости в 45 исполнениях.
49. Стержень для плеча в 40 исполнениях.
50. Стержень гамма в 20 исполнениях.
51. Стержень реконструктивный для плеча в 14 исполнениях.
52. Винт - заглушка в 3 исполнениях.
53. Винт компрессионный в 3 исполнениях.
54. Винт блокирующий проксимальный $\varnothing 4,5$ мм в 11 исполнениях.
55. Винт блокирующий дистальный $\varnothing 4,5$ мм в 22 исполнениях.
56. Винт блокирующий дистальный $\varnothing 3,5$ мм в 17 исполнениях.
57. Винт блокирующий проксимальный канюлированный $\varnothing 11/\varnothing 2,7$ в 11 исполнениях.
58. Винт блокирующий деротационный канюлированный $\varnothing 6,5/\varnothing 2,7$ в 11 исполнениях.
59. Гайка в 3 исполнениях.
60. Шайба в 1 исполнении.
61. Спинальный стабилизатор, в составе:
 - стержень продольный в 16 исполнениях;
 - стержень поперечный в 1 исполнении;

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

Д.Ю. Павлюков

0106042

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2022 года

№ ФСР 2012/13269

Лист 3

- клипса разборная в 1 исполнении;
- винт транспедикулярный в 13 исполнениях;
- крючки в 2 исполнениях;
- стержень дополнительный в 1 исполнении;
- фиксатор стержней в 1 исполнении;
- фиксатор концевой в 1 исполнении;
- соединитель стержней осевой в 1 исполнении;
- соединитель стержней параллельный в 1 исполнении.
- 62. Кейдж раздвижной фиксирующий тип 1 в 3 исполнениях.
- 63. Кейдж раздвижной фиксирующий тип 2 в 2 исполнениях.
- 64. Кейджи фиксирующие в 26 исполнениях.
- 65. Фиксатор междисковый пружинный в 1 исполнении.
- 66. Пластины для шейного отдела позвоночника в 9 исполнениях.
- 67. Пластины для шейного отдела позвоночника блокируемые в 15 исполнениях.
- 68. Винты для пластин блокируемые в 4 исполнениях.
- 69. Спейсер - ножка в 1 исполнении.
- 70. Головка сферическая в 1 исполнении.

II. Инструменты:

1. Кассета в 1 исполнении.
2. Пробойник в 1 исполнении.
3. Контрактор в 1 исполнении.
4. Измеритель длины винтов в 1 исполнении.
5. Шаблон формы в 1 исполнении.
6. Шаблон углов в 4 исполнениях.
7. Метчик в 7 исполнениях.
8. Фреза в 4 исполнениях.
9. Сверло в 9 исполнениях.
10. Сверло кольцевое в 3 исполнениях.
11. Сверло-зенкер в 1 исполнении.
12. Отвертка в 7 исполнениях.
13. Костодержатели в 3 исполнениях.
14. Инструмент для удаления винтов в 4 исполнениях.
15. Импактор в 1 исполнении.
16. Молоток щелевидный в 2 исполнениях.
17. Изгибатель пластин в 1 исполнении.
18. Направитель со сменными втулками в 9 исполнениях.

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



Д.Ю. Павлюков

0106043

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2022 года № ФСР 2012/13269

Лист 4

19. Направитель с эксцентриком в 1 исполнении.
20. Троакар в 1 исполнении.
21. Направитель резьбовой для свёрл в 2 исполнениях.
22. Направитель угловой универсальный в 1 исполнении.
23. Направитель в сборе в 3 исполнениях.
24. Захват в 2 исполнениях.
25. Импактор для кейджей в 1 исполнении.
26. Кассета для кейджей в 1 исполнении.
27. Расширитель в 6 исполнениях.
28. Импактор в 1 исполнении.
29. Устройство для репозиции позвонков в 1 исполнении.
30. Шило с ограничителем в 1 исполнении.
31. Рукоятка для гибких фрез в 1 исполнении.
32. Рукоятка для сменного инструмента в 1 исполнении.
33. Измеритель - пенетратор в 2 исполнениях.
34. Маркер в 3 исполнениях.
35. Ключ в 4 исполнениях.
36. Ключ дожимательный в 1 исполнении.
37. Ключ рожковый в 4 исполнениях.
38. Изгибатель в 2 исполнениях.
39. Изгибатель комбинированный в 2 исполнениях.
40. Импактор стержня в 1 исполнении.
41. Щипцы для установки стержня в 1 исполнении.
42. Плоскогубцы в 2 исполнениях.
43. Кусачки для металлоконструкций в 2 исполнениях.
44. Кусачки спицевые гильотинные в 1 исполнении.
45. Кусачки для спиц в 2 исполнениях.
46. Нож ампутационный в 1 исполнении.
47. Нож для вскрытия в 1 исполнении.
48. Нож фасциальный в 1 исполнении.
49. Нож дерматомный в 1 исполнении.
50. Импактор для спейсера - ножки в 1 исполнении.
51. Пресс - форма для изготовления ацетабулярных чашек в 1 исполнении.
52. Грузы для скелетного вытяжения в 4 исполнениях.
53. Державка для грузов в 1 исполнении.
54. Остеотом цельнометаллический в 6 исполнениях.

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

Д.Ю. Павлюков

0106044

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2022 года № ФСР 2012/13269

Лист 5

- 55. Остеотом со сменными лезвиями в 8 исполнениях.
- 56. Ретрактор в 2 исполнениях.
- 57. Долото прямое в 10 исполнениях.
- 58. Долото желобчатое прямое в 6 исполнениях.
- 59. Долото желобчатое изогнутое в 3 исполнениях.
- 60. Долото Корнева в 4 исполнениях.
- 61. Распатор - мини прямой в 1 исполнении.
- 62. Распатор - мини изогнутый в 2 исполнениях.
- 63. Распатор - мини изогнутый овальный в 2 исполнениях.
- 64. Распатор мышечный прямой в 2 исполнениях.
- 65. Распатор мышечный изогнутый в 2 исполнениях.
- 66. Распатор костный прямой в 2 исполнениях.
- 67. Распатор костный изогнутый в 2 исполнениях.
- 68. Распатор костный угловой в 1 исполнении.
- 69. Распатор Вагнера в 4 исполнениях.
- 70. Распатор сухожильный прямой в 1 исполнении.
- 71. Распатор сухожильный изогнутый в 2 исполнениях.
- 72. Элеватор стальной в 3 исполнениях.
- 73. Элеватор Вагнера в 1 исполнении.
- 74. Молоток стальной в 2 исполнениях.
- 75. Шило костное в 3 исполнениях.
- 76. Ложка костная в 4 исполнениях.
- 77. Импактор в 2 исполнениях.

Место производства:

- 1. ООО "Здоровье +", Россия, 142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Строителей, д. 8/1.
- 2. Suzhou Ahno Medical Devices Co., LTD, Room B204, No.8, Baoda Road, Suzhou Industrial Park, 215122 Suzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China.

Z

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



Д.Ю. Павлюков

0106046