



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2021/14991

На медицинское изделие

**Набор инструментов для интрамедуллярного остеосинтеза плеча
по ТУ 32.50.13-008-75253569-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51432/62476 от 12.08.2022

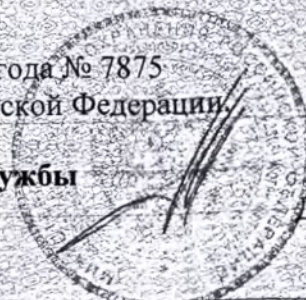
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2022 года № 7875
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0064608

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2021/14991

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор инструментов для интрамедуллярного остеосинтеза плеча
по ТУ 32.50.13-008-75253569-2019, в составе:**

1. Винт для удаления стержня М 16, № 50.40.3090 - не более 2 шт. (при необходимости).
2. Винт соединительный, в двух исполнениях:
 - винт соединительный, № 50.40.3100 - 1 шт.;
 - винт соединительный, № 50.40.3110 - не более 3 шт. (при необходимости).
3. Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020 - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Измеритель длины винтов, № 50.40.6110 - не более 3 шт. (при необходимости).
5. Измеритель длины стержня по направителю, № 50.40.6120 - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Импактор-экстрактор, № 50.00.5020 - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Кассета для инструментов, в двух исполнениях:
 - кассета для инструментов, № 50.40.0010 - 1 шт.;
 - кассета для инструментов, № 50.40.0020 - 1 шт.
8. Ключ торцевой S 11, № 50.40.7020 - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Молоток шелевидный, № 50.00.5030 - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Направитель «свободная рука» на дистальные отверстия, № 50.00.1040 - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Направитель проксимальный, № 50.40.1110 - 1 шт.
12. Направитель дистальный, № 50.40.1120 - 1 шт.
13. Направитель реконструктивный, № 50.40.1140 - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Направитель 6,5 для сверл, в трёх исполнениях:
 - направитель 6,5 для сверл, № 50.40.2210 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - направитель 6,5 для сверл, № 50.40.2220 - не более 5 шт. (при необходимости).
 - направитель 6,5 для сверл, № 50.40.2230 - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Направитель 7,0 для сверл, в двух исполнениях:
 - направитель 7,0 для сверл, № 50.40.2240 - не более 3 шт. (при необходимости).
 - направитель 7,0 для сверл, № 50.00.2260 - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Направитель 9,0, № 50.40.2200 - не более 4 шт. (при необходимости).
17. Направитель установочный 3,5/4,5. № 50.40.6100 - не более 4 шт. (при необходимости).
18. Направитель-трубка, № 50.40.2250 - не более 1 шт. (при необходимости).
19. Отвертка шестигранная S3,5, № 50.40.4300 - не более 3 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0103608

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года № РЗН 2021/14991

Лист 2

20. Сверло с измерительной шкалой, в трёх исполнениях:

- сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4320 - не более 10 шт. (при необходимости).
- сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4330 - не более 10 шт. (при необходимости).
- сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4340 - не более 10 шт. (при необходимости).

21. Спица-направитель, № 50.40.4310 - не более 10 шт. (при необходимости).

22. Троакар, в двух исполнениях:

- троакар, № 50.00.4350 - не более 2 шт. (при необходимости).
- троакар, № 50.40.4290 - не более 2 шт. (при необходимости).

23. Шаблон-заглушка, № 50.00.9030 - не более 4 шт. (при необходимости).

24. Шило канюлированное, № 50.10.4380 - не более 2 шт. (при необходимости).

25. Контейнер большой, № 50.00.9050.04 - 1 шт.

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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103630