



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2017/6342

На медицинское изделие

**Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза  
по ТУ 32.50.13-002-75253569-2017**

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-51431/62482 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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2022 года № 7883  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0064607**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года

№ РЗН 2017/6342

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза по ТУ 32.50.13-002-75253569-2017, варианты исполнения:**

I. Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза голени, в составе:

1. Винт для удаления стержня M16, № 50.10.5010 - 1 шт.
2. Винт соединительный, № 50.10.3010 - 1 шт.
3. Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020 - 1 шт.
4. Измеритель длины винтов, № 50.10.6010 - 1 шт.
5. Измеритель длины стержня по направителю, № 50.10.6020 - 1 шт.
6. Импактор-экстрактор, № 50.00.5020 - 1 шт.
7. Кассета для инструментов, № 50.10.0010 - 1 шт.; № 50.10.0020 - 1 шт.
8. Ключ торцевой S11, № 50.10.7010 - 1 шт.
9. Молоток щелевидный, № 50.00.5030 - 1 шт.
10. Направитель большеберцовый на дистальные отверстия, № 50.10.1020 - 1 шт.
11. Направитель большеберцовый на проксимальные отверстия, № 50.10.1010 - 1 шт.
12. Направитель большеберцовый на реконструктивные отверстия, № 50.10.1030 - 1 шт.
13. Направитель «свободная рука» на дистальные отверстия, № 50.00.1040 - 1 шт.
14. Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2020 - 2 шт.; № 50.10.2030 - 1 шт.
15. Направитель 7,0 для сверл, № 50.00.2260 - 1 шт.
16. Направитель 9,0 для сверл, № 50.10.2010 - 2 шт.
17. Направитель-трубка, № 50.10.2040 - 1 шт.
18. Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.10.6030 - 2 шт.
19. Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.10.4050 - 1 шт.
20. Сверло, № 50.00.4020 - 1 шт.; № 50.00.4040 - 1 шт.
21. Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4030 - 2 шт.
22. Спица-направитель, № 50.10.4010 - 1 шт.
23. Троакар, № 50.00.4350 - 1 шт.; № 50.10.4140 - 1 шт.
24. Шаблон-заглушка, № 50.00.9030 - 4 шт.
25. Шило канюлированное, № 50.10.4380 - 1 шт.
26. Контейнер большой, № 50.00.9050.01 - 1 шт.

II. Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза бедра, в составе:

1. Винт для удаления стержня M12, № 50.20.3060 - 1 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0103601

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года

№ РЗН 2017/6342

Лист 2

2. Винт компрессионный, № 50.20.3050 - 1 шт.
3. Винт соединительный, № 50.20.3030 - 1 шт.; № 50.20.3040 - 1 шт.
4. Держатель бедренного стержня № 50.20.1050 - 1 шт.
5. Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020 - 1 шт.
6. Измеритель длины винтов, № 50.10.6010 - 1 шт.
7. Измеритель длины реконструктивных винтов, № 50.20.6060 - 1 шт.
8. Измеритель длины канюлированных винтов, № 50.20.6050 - 1 шт.
9. Измеритель длины стержня по направителю, № 50.20.6040 - 1 шт.
10. Импактор-экстрактор, № 50.00.5040 - 1 шт.
11. Кассета для инструментов № 50.20.0010 - 1 шт.; № 50.20.0020 - 1 шт.
12. Молоток щелевидный № 50.00.5030 - 1 шт.
13. Направитель 11,0/9,0, № 50.20.2110 - 1 шт.; № 50.20.2060 - 2 шт.
14. Направитель бедренный на проксимальные отверстия, № 50.20.1060 - 1 шт.
15. Направитель бедренный на дистальные отверстия, № 50.20.1070 - 1 шт.
16. Направитель «свободная рука» на дистальные отверстия 50.00.1040 - 1 шт.
17. Направитель для блокирующего комплекта, № 50.20.2100 - 1 шт.
18. Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2020 - 3 шт.; № 50.10.2030 - 1 шт.
19. Направитель 7,0 для сверл, № 50.00.2260 - 1 шт.
20. Направитель 9,0 для сверл, № 50.10.2010 - 3 шт.; № 50.20.2070 - 1 шт.; № 50.20.2080 - 1 шт.
21. Направитель для спицы, № 50.20.2090 - 1 шт.
22. Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.10.6030 - 2 шт.
23. Направитель-трубка, № 50.20.2050 - 1 шт.
24. Отвертка шаровая S10 мм, № 50.20.4060 - 1 шт.
25. Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.20.4080 - 1 шт.
26. Отвертка канюлированная шестигранная, № 50.20.4120 - 1 шт.
27. Отвертка Т-образная шестигранная S3,5 мм, № 50.20.4130 - 1 шт.
28. Сверло, № 50.00.4040 - 1 шт.; № 50.00.4100 - 1 шт.
29. Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4030 - 3 шт.; № 50.00.4090 - 1 шт.
30. Сверло канюлированное, № 50.00.4110 - 1 шт.
31. Спица-направитель, № 50.20.4070 - 1 шт.; № 50.20.4360 - 4 шт.
32. Троакар, № 50.00.4350 - 1 шт.; № 50.10.4140 - 1 шт.; № 50.20.4150 - 1 шт.
33. Шило канюлированное, № 50.20.4390 - 1 шт.
34. Шаблон-заглушка, № 50.00.9030 - 2 шт.; № 50.00.9040 - 2 шт.
35. Контейнер большой, № 50.00.9050.02 - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103602

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года

№ РЗН 2017/6342

Лист 3

III. Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза проксимального отдела бедра, в составе:

1. Винт для удаления стержня M12, № 50.30.3080 - 1 шт.
2. Винт соединительный, № 50.30.3070 - 1 шт.
3. Держатель проксимального бедренного стержня, № 50.30.1080 - 1 шт.
4. Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020 - 1 шт.
5. Измеритель длины винтов, № 50.30.6070 - 1 шт.
6. Измеритель длины канюлированных винтов, № 50.30.6080 - 1 шт.
7. Измеритель длины стержня по направителю, № 50.20.6040 - 1 шт.
8. Импактор-экстрактор, № 50.00.5040 - 1 шт.
9. Кассета для инструментов, № 50.30.0010 - 1 шт.; № 50.30.0020 - 1 шт.
10. Ключ компрессионный, № 50.30.7030 - 1 шт.
11. Молоток щелевидный, № 50.00.5030 - 1 шт.
12. Направитель бедренный на дистальные отверстия, № 50.30.1100 - 1 шт.
13. Направитель бедренный на проксимальные отверстия 120°/130°, № 50.30.1090 - 1 шт.
14. Направитель 17,0/3,0мм, № 50.30.2190 - 1 шт.
15. Направитель 20,0/17,0 мм, № 50.30.2140 - 1 шт.
16. Направитель для сверла 14,0/12,0 мм, № 50.30.2150 - 1 шт.
17. Направитель 6,5 для сверл, № 50.30.2130 - 2 шт.
18. Направитель 9,0 для сверл, № 50.30.2120 - 2 шт.; № 50.30.2170 - 1 шт.
19. Направитель для спицы, № 50.30.2180 - 1 шт.
20. Направитель для спицы 12,0/3,0 мм, № 50.30.2160 - 1 шт.
21. Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.30.6090 - 2 шт.
22. Направитель-трубка, № 50.20.2050 - 1 шт.
23. Отвертка канюлированная шестигранная, № 50.30.4180 - 1 шт.
24. Отвертка шаровая S10 мм, № 50.20.4060 - 1 шт.
25. Отвертка шестигранная S10 мм с направителем, № 50.30.4260 - 1 шт.
26. Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.30.4170 - 1 шт.
27. Сверло канюлированное, № 50.00.4220 - 1 шт.
28. Сверло канюлированное 17,0 мм, № 50.30.4190 - 1 шт.
29. Сверло канюлированное 2-ступенчатое 11,0/6,5/2,8 мм, № 50.00.4230 - 1 шт.
30. Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4210 - 2 шт.
31. Спица-направитель, № 50.30.4370 - 4 шт.; № 50.20.4070 - 1 шт.
32. Троакар, № 50.30.4240 - 1 шт., № 50.30.4250 - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103605

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года № РЗН 2017/6342

Лист 4

33. Шило канюлированное, № 50.20.4390 - 1 шт.

34. Контейнер большой, № 50.00.9050.03 - 1 шт.

IV. Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза эластичными стержнями, в составе:

1. Кассета для инструментов, № 50.80.0010 - 1 шт.

2. Кусачки для стержней гильотинные, № 50.80.9100 - 1 шт.

3. Отвертка для заглушки, № 50.80.4410 - 1 шт.; № 50.80.4420 - 1 шт.

4. Рукоятка для стержней эластичных, № 50.80.5050 - 2 шт.

5. Рукоятка универсальная, № 29.22.20 - 1 шт.

6. Шило костное, № 50.80.4400 - 1 шт.

7. Контейнер малый, № 50.00.9060.01 - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "Здоровье +", Россия, 142290, Московская обл., г. Пущино, 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103629