



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19307

На медицинское изделие

Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Инстр Мед"

(ООО "Инстр Мед"), Россия,

420054, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Владимира Кулагина, д. 1, оф. 401

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Инстр Мед"

(ООО "Инстр Мед"), Россия,

420054, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Владимира Кулагина, д. 1, оф. 401

Место производства медицинского изделия

ООО "Инстр Мед", Россия, 420054, Республика Татарстан, г. Казань,

ул. Владимира Кулагина, д. 1, пом. 102, 503

Номер регистрационного досье № РД-52350/67028 от 03.10.2022

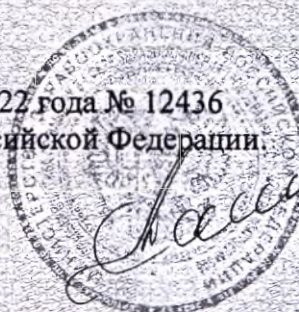
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2022 года № 12436
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069668

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19307

Лист 1

На медицинское изделие

Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021:

I. Пластины, минипластины, варианты исполнения:

1. Пластина прямая:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 - 50, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, реконструктивная, узкая, широкая, комбинированная, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 5000 шт.

2. Пластина для плеча и предплечья:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 - 50, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 1000 шт.

3. Пластина комбинированная:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; толщиной от 1 мм до 5 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 - 50, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 1000 шт.

4. Пластина трубчатая:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 35 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50 с шагом 1 отв. с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью, $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{3}$, $\frac{1}{4}$, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 1000 шт.

5. Пластина реконструктивная:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 - 50 с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 1000 шт.

6. Пластина Пилон:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 - 50 с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 0,10 мм, с шагом 0,1 мм; реконструктивная, с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 500 шт.

7. Пластина пяточная:

длиной от 10 мм до 300 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 - 50, с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; реконструктивная, с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 500 шт.

8. Пластина Y-образная:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 - 50 с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; правая/левая, реконструктивная, с ограниченным контактом, с угловой стабильностью.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116115

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19307

Лист 2

с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 500 шт.

9. Пластина L-образная:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 - 50 с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, опорная, предизогнутая, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 1000 шт.

10. Пластина T-образная:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 - 50 с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; для шейки плеча, для плечевой кости, типа филос, малая, косая, опорная, с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 1000 шт.

11. Пластина крючковидная:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 - 50 с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; с высотой крючка от 3 до 30 мм с шагом 0,1 мм, с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, реконструктивная, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 1000 шт.

12. Пластина S-образная:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 - 50 с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; правая/левая с ограниченным контактом, с угловой с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 2000 шт.

13. Пластина «лист клевера»:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 - 50, с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 700 шт.

14. Пластина мышцелковая:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 - 50 с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; опорная, с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 1000 шт.

15. Пластина для латерального мышцелка:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 - 50, с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; опорная, с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 1000 шт.

16. Пластина латеральная для малоберцовой кости:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 - 50 с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0116116

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19307

Лист 3

стабильностью - от 1 до 1000 шт.

17. Пластина медиальная мышечковая:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 - 50 с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; опорная, с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 1000 шт.;

18. Пластина для дистального отдела бедра:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 - 50 с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 500 шт.

19. Пластина динамического бедренного винта:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 - 50 с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; углом от 55° до 170° с шагом 1°, с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 2000 шт.

20. Пластина динамического мышечкового винта:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 - 50 с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; углом от 55° до 170° с шагом 1°, с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 2000 шт.

21. Пластина углообразная:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 - 50 с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; углом от 55° до 170°, с шагом 1°; длинной клинка от 10 мм до 300 мм, с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 1800 шт.

22. Пластина ложковидная:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 - 50 с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 8 мм, с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 800 шт.

23. Пластина для соединения костных отломков:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 100, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 1000 шт.

24. Пластина для фиксации диафизарно-мышечковых или мышечковых переломов плечевых костей:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 1 отв; правая/левая, с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 1300 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116117

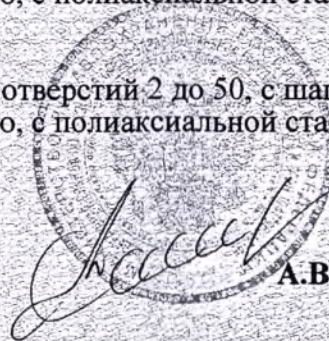
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19307

Лист 4

25. Пластина для лучевой кости:
длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 2000 шт.
26. Пластина для вертельной кости:
длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 900 шт.
27. Пластина для локтевой кости:
длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 1000 шт.
28. Пластина проксимальная:
длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 1000 шт.
29. Пластина дистальная:
длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 2000 шт.
30. Пластина педиатрическая:
длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 1000 шт.
31. Пластина реберная:
длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 1000 шт.
32. Пластина медиальная:
длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 2000 шт.
33. Пластина тибимальная:
длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 2000 шт.
34. Пластина метафизарная:
длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 2000 шт.
35. Пластина вильчатая:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116118

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19307

Лист 5

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 800 шт.

36. Пластина шейная:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 1000 шт.

37. Пластина для фиксации позвоночника:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью - от 1 до 1000 шт.

38. Минипластина фиксируемая винтами:

длиной от 5 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью; сферическая; реконструктивная - от 1 до 2000 шт.

39. Минипластина прямая:

длиной от 5 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 1 отв; толщиной от 0,3 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью; реконструктивная - от 1 до 3000 шт.

40. Минипластина L-образная:

длиной от 5 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 1 отв; толщиной от 0,3 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью; реконструктивная - от 1 до 3000 шт.

41. Минипластина T-образная:

длиной от 5 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 1 отв; толщиной от 0,3 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью; реконструктивная - от 1 до 3000 шт.

42. Минипластина Y-образная :

длиной от 5 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 1 отв; толщиной от 0,3 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью; реконструктивная - от 1 до 3000 шт.

43. Минипластина X-образная :

длиной от 5 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 1 отв; толщиной от 0,3 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью; реконструктивная - от 1 до 3000 шт.

44. Минипластина H-образная :

длиной от 5 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 1 отв; толщиной от 0,3 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью; реконструктивная - от 1 до 3000 шт.

45. Минипластина C-образная:

длиной от 5 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 1 отв; толщиной от 0,3 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью; реконструктивная - от 1 до 3000 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116119

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19307

Лист 6

46. Минипластина трепанационная:

длиной от 10 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм; толщиной от 0,3 до 5 мм с шагом 0,1 мм; с угловой стабильностью, реконструктивная - от 1 до 3000 шт.

47. Минипластина сетчатая:

длиной от 5 мм до 300 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 5 мм до 300 мм, толщиной от 0,3 до 5 мм с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, сферическая; реконструктивная - от 1 до 3000 шт.

II. Винты, минивинты, варианты исполнения:

1. Винт кортикальный:

Ø от 2 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм, длиной от 4 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм; с цилиндрической резьбой, с конической резьбой, с угловой стабильностью, с низкопрофильной головкой - от 1 до 15000 шт.

2. Винт малеоларный:

Ø от 1,8 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм; с конической резьбой, с цилиндрической резьбой - от 1 до 1500 шт.

3. Винт компрессирующий:

Ø от 1,8 мм до 25 мм с шагом 0,1 мм; длиной от 3 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм, с цилиндрической резьбой, с конической резьбой, с угловой стабильностью, к интрамедуллярным штифтам - от 1 до 12500 шт.

4. Винт-шило:

Ø от 2 мм до 8 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм - от 1 до 2000 шт.

5. Винт канюлированный:

Ø от 1,8 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 180 мм, с шагом 0,1 мм; с конической резьбой, с цилиндрической резьбой, компрессирующий - от 1 до 15000 шт.

6. Винт канюлированный (типа Герберта):

Ø от 1,2 мм до 9 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм - от 1 до 15000 шт.

7. Винт спонгиозный:

Ø от 2 мм до 15 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 180 мм, с шагом 0,1 мм; с конической резьбой, с цилиндрической резьбой - от 1 до 15000 шт.

8. Винт стержневой (стягивающий):

Ø от 3 мм до 8 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм - от 1 до 12000 шт.

9. Винт бедренный:

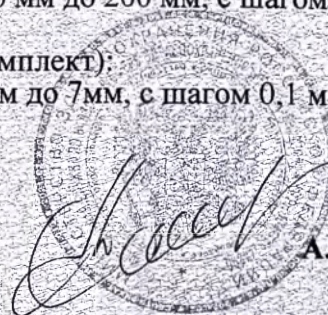
Ø от 5 мм до 20 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм - от 1 до 15000 шт.

10. Винт для фиксации мыщелков и лодыжек (комплект):

длиной от 10 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм; 0 1мм до 7мм, с шагом 0,1 мм; с угловой стабильностью - от 1 до 12000 шт.

11. Винт фиксирующий:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116120

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19307

Лист 7

Ø от 3 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм; с цилиндрической резьбой, с конической резьбой, с угловой стабильностью, к интрамедуллярным штифтам - от 1 до 12000 шт.

12. Винт самонарезающий:

Ø от 1 мм до 9 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 3 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм; с угловой стабильностью, с цилиндрической резьбой - от 1 до 15000 шт.

13. Винт интерферентный:

Ø от 2 мм до 12 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 до 100, с шагом 0,1 мм, с твердой резьбой, с мягкой резьбой, канюлированный - от 1 до 3000 шт.

14. Винт блокирующий:

Ø от 1,8 мм до 16 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм; с конической резьбой, к интрамедуллярным штифтам - от 1 до 15000 шт.

15. Винт ПБФ (Гамма):

Ø от 1,8 мм до 16 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм - от 1 до 15000 шт.

16. Винт-заглушка:

Ø от 1,8 мм до 25 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 3 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм - от 1 до 15000 шт.

17. Винт самосверлящий:

Ø от 1,5 мм до 15 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 2 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм, отламывающийся, конусный с изменяемым углом - от 1 до 15000 шт.

18. Винт подтаранный:

Ø от 2 мм до 20 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 120 мм, с шагом 0,1 мм - от 1 до 3000 шт.

19. Винт с тройной резьбой:

Ø от 1,8 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм - от 1 до 2000 шт.

20. Винт моноаксиальный:

Ø от 3 мм до 15 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм, канюлированный, с частичной нарезкой - от 1 до 2000 шт.

21. Винт полиаксиальный:

Ø от 3 мм до 15 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм, канюлированный, с частичной нарезкой - от 1 до 2000 шт.

22. Минивинт:

Ø от 0,4 до 4 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 3 мм до 140 мм, с шагом 0,1 мм; с цилиндрической резьбой, с конической резьбой, канюлированный - от 1 до 15000 шт.

III. Гвозди, варианты исполнения:

1. Гвоздь трехлопастной:

Ø головки от 5 мм до 20 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 20 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм, без накладки; с накладкой - от 1 до 1000 шт.

2. Гвоздь (ТЭН):

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116121

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19307

Лист 8

Ø от 1 мм до 6 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 20 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм, прямой с изогнутым концом, изогнутый с изогнутым концом - от 1 до 2000 шт.

3. Гвоздь для интрамедуллярного блокирующего остеосинтеза

Ø от 7 мм до 20 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 100 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм - от 1 до 3500 шт.

IV. Стержни, варианты исполнения:

1. Стержень Богданова:

длиной от 100 мм до 400 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 1 мм до 12 мм, с шагом 0,1 мм; толщиной от 1 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм - от 1 до 2000 шт.

2. Стержень для плечевой, наружной лодыжки, большеберцовой и бедренной костей: длиной от 0,10 мм до 500 мм, с шагом 1 мм, канюлированный - от 1 до 2500 шт.

3. Стержень резьбовой (винт Шанца):

длиной от 40 мм до 400 мм, с шагом 0,1 мм; Ø от 3 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм - от 1 до 2000 шт.

4. Стержень метафизарный:

Ø от 3 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 40 мм до 400 мм, с шагом 0,1 мм - от 1 до 2000 шт.

5. Стержень диафизарный:

Ø от 3 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 40 мм до 400 мм, с шагом 0,1 мм - от 1 до 2000 шт.

6. Стержень:

Ø от 3 мм до 20 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 700 мм, с шагом 0,1 мм, прямой, предизогнутый - от 1 до 2500 шт.

V. Штифты, варианты исполнения:

1. Штифт штыковидный четырехгранный:

длиной от 20 мм до 600 мм, с шагом 1 мм - от 1 до 1200 шт.

2. Штифт ПБФ (Гамма):

Ø от 8 мм до 20 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 100 мм до 500 мм, с шагом 1 мм, канюлированный - от 1 до 2500 шт.

3. Штифт интрамедуллярный:

Ø от 5 мм до 20 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 100 мм до 600 мм, с шагом 1 мм; канюлированный, для плечевой, наружной лодыжки, большеберцовой и бедренной костей, антеградный, ретроградный - от 1 до 3500 шт.

VI. Шайбы, варианты исполнения:

1. Шайба:

Ø от 2 мм до 20 мм, с шагом 0,1 мм; зубчатая - от 1 до 10000 шт.

VII. Спицы, варианты исполнения:

1. Спица:

Ø от 0,5 мм до 5 мм, с шагом 0,1 мм; длиной 30-600 мм, с шагом 1 мм; без упора и с упором, длиной до упора от 5 мм до 595 мм, с шагом 1 мм, с трехгранной заточкой, с перьевой заточкой, с усовершенствованной заточкой, с резьбой - от 1 до 50000 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116122

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19307

Лист 9

VIII. Фиксаторы и проволока, варианты исполнения:

1. Фиксатор для остеосинтеза:

Длиной от 10 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм - от 1 до 1000 шт.

2. Проволока:

Ø от 0,5 мм до 5,0 мм, с шагом 0,1 мм - от 1 до 2000 м.

3. Фиксатор-крючок:

высотой от 3 мм до 60 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 3 мм до 60 мм, с шагом 0,1 мм - от 1 до 500 шт.

4. Фиксатор-конектор:

длиной от 10 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм - от 1 до 200 шт.

5. Фиксатор-кейдж:

диаметром от 7 мм до 100 мм, с шагом 0,1 мм; высотой от 5 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм - от 1 до 1500 шт.

6. Фиксатор поперечно-продольный:

длиной от 5 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм - от 1 до 1500 шт.

7. Фиксатор-блокер(гайка):

высотой от 3 мм до 30 мм, с шагом 0,1 мм - от 1 до 1500 шт.

8. Фиксатор-меш:

длиной от 10 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм - от 1 до 1500 шт.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116123