



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2023 года № РЗН 2023/19396

На медицинское изделие

Комплект узлов и деталей для аппарата внешней фиксации с инструментами для его установки

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Орфан групп"

(ООО "Орфан групп"), Россия,

115191, Москва, 2-я Рощинская ул., д. 4, этаж 3, помещ. 1, ком. 8, офис 42А

Производитель

Республиканское инновационное унитарное предприятие "Научно-технологический парк БНТУ "Политехник" (Государственное предприятие "Научно-технологический парк БНТУ "Политехник"),

Республика Беларусь, 220013, г. Минск, ул. Я. Коласа, д. 24, к. 34/1

Место производства медицинского изделия

Государственное предприятие "Научно-технологический парк БНТУ "Политехник", 220013, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Я. Коласа, д. 24, к. 34/1

Номер регистрационного досье № РД-51823/69961 от 05.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 января 2023 года № 320

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070196

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2023 года

№ РЗН 2023/19396

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект узлов и деталей для аппарата внешней фиксации с инструментами для его установки, в составе:

1. Полукольцо Илизарова, Ø80 мм, Ø90 мм, Ø100 мм, Ø110 мм, Ø120 мм, Ø130 мм, Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм.
2. Полукольцо с комбинированными отверстиями, Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм.
3. Полукольцо с отогнутыми краями, Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм.
4. Полукольцо с загнутыми краями, Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм.
5. Кольцо Илизарова, Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм.
6. Дуга 60°, диаметр отверстий: 7,0 мм.
7. Дуга к аппарату внешней фиксации, R70-250 с шагом 5,0 мм.
8. Дуга бедренная комбинированная.
9. Дуга с пазом, R70 мм, R75 мм, R80 мм, R85 мм, R90 мм, R95 мм, R100 мм, R105 мм, R110 мм, R115 мм.
10. Приставка радиусная, R80; диаметр отверстий 7,0 мм; количество отверстий 2-3.
11. Стяжка резьбовая, резьба метрическая М6; длина 40-300 мм, с шагом 10,0 мм.
12. Стяжка с отверстием, резьба метрическая М6; длина 40-300 мм, с шагом 10,0 мм.
13. Стяжка дистракционная, резьба метрическая М6; длина 40-300 мм, с шагом 10,0 мм.
14. Стяжка для телескопической стойки малой, резьба метрическая М5; длина 100-250 мм, с шагом 50,0 мм.
15. Стяжка для телескопической стойки стандартной, резьба метрическая М6; длина 150-300 мм, с шагом 50,0 мм.
16. Фиксатор для спиц с отверстием.
17. Фиксатор для спиц с пазом.
18. Фиксатор стержней с отверстием, диаметр отверстия 5,0 мм, 6,0 мм.
19. Фиксатор стержней с хвостовиком, количество отверстий 1-4; длина 31-64 мм, с шагом 11,0 мм.
20. Фиксатор стержней с резьбовым отверстием, количество отверстий 1-4.
21. Фиксатор кистевой.
22. Фиксатор балка-стержень (для АВФ).
23. Фиксатор балка-балка (для АВФ).
24. Фиксатор универсальный (для АВФ).

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



А.В. Самойлова

0114818

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2023 года

№ РЗН 2023/19396

Лист 2

25. Фиксатор экстракортикальный, длина 149,7 мм, 156,9 мм, 169,0 мм, 179,7 мм, 186,9 мм, 199,0 мм.
26. Шайба для винтов, Ø3,0 мм, Ø3,8 мм, Ø4,2 мм, 4,8 мм, Ø5,2 мм, Ø6,8 мм, Ø7,3 мм, Ø7,5 мм.
27. Шайба плоская, наружный диаметр Ø10 мм, Ø12 мм, Ø14 мм.
28. Шайба с пазом.
29. Шайба двойная.
30. Гайка шестигранная.
31. Болт с шестигранной головкой, длина 10 мм, 16 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм.
32. Муфта.
33. Муфта квадратного сечения, количество рядных отверстий 1-4.
34. Муфта супримекс.
35. Втулка, длина 10,0-40,0 мм с шагом 10,0 мм.
36. Планка прямая, количество отверстий 2-20; толщина 6,0 мм.
37. Планка винтообразная, количество отверстий 2; толщина 6,0 мм.
38. Планка с резьбовым хвостовиком, количество отверстий 2-20; толщина 6,0 мм.
39. Балка круглого сечения из нержавеющей стали, диаметр 11,0 мм; длина 100-700 мм, с шагом 50,0 мм.
40. Балка круглого сечения из композитных материалов, диаметр 11,0 мм; длина 100-400 мм, с шагом 50,0 мм.
41. Кронштейн двухосевой.
42. Кронштейн угловой.
43. Приспособление телескопическое, длина 150-400 мм с шагом 50,0 мм.
44. Стойка телескопическая малая, диаметр резьбы стержня М5; длина стержня 100 мм, 150 мм.
45. Стойка телескопическая стандартная, диаметр резьбы стержня М6; длина стержня 150 мм, 200 мм.
46. Платик прямой для стержней диаметром М5, М6.
47. Платик Z-образный для стержней диаметром М5, М6.
48. Маркер малый, порядковый номер маркера 1, 2, 3, 4, 5, 6.
49. Маркер стандартный, порядковый номер маркера 1, 2, 3, 4, 5, 6.
50. Маркер рентгеновский, порядковый номер маркера 1, 2, 3, 4, 5, 6.
51. Рама для тазовых костей.
52. Направитель с рукояткой, внутренний диаметр направителя 2,0-7,0 мм, с шагом 0,1 мм.
53. Скоба для скелетного вытяжения, размер рабочей части 100-300 мм, с шагом 10,0 мм.
54. Спицнатягиватель.
55. Спицнатягиватель с зажимными винтами.
56. Троакар, пробойник Ø2,0-5,0 мм, с шагом 0,5 мм.
57. Троакар тройной, пробойник Ø3,5 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114819

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2023 года

№ РЗН 2023/19396

Лист 3

58. Измеритель костного канала.
59. Измеритель сторон треугольника.
60. Ключ для ввода стержней.
61. Ключ-цанга.
62. Ключ для ввода винтов I-образный, квадратное сечение наконечника 1,2 мм, 1,5 мм, 2,0 мм.
63. Ключ для ввода винтов I-образный, шестигранное сечение наконечника S2,5 мм, S3,0 мм, S3,5 мм.
64. Ключ для ввода винтов с T-образной рукояткой, квадратное сечение наконечника 1,2 мм, 1,5 мм, 2,0 мм.
65. Ключ для ввода винтов с T-образной рукояткой, шестигранное сечение наконечника S2,5 мм S3,0 мм, S3,5 мм.
66. Ключ универсальный, размер рабочей части 6-14 мм, с шагом 2,0 мм.
67. Ключ рожковый, размер рабочей части 10 мм.
68. Ключ торцевой, размер рабочей части основания (внутреннего шестигранника) S5,5 мм, S10,0 мм.
69. Ключ рукоятка, размер цангового отверстия Ø4,0-7,0 мм, с шагом 0,5 мм.
70. Ключ канюлированный, размер сечения наконечника S2,5 мм; диаметр канюлированного отверстия 1,6 мм.
71. Ключ канюлированный, размер сечения наконечника S3,5 мм; диаметр канюлированного отверстия 2,1 мм.
72. Метчик с T-образной рукояткой, диаметр нарезаемой резьбы 2,7 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,3 мм.
73. Сверло атравматическое, размер рабочей (сверлящей) части Ø2,0-7,0 мм, с шагом 0,1 мм.
74. Сверло канюлированное, Ø3,2 мм; диаметр внутреннего отверстия Ø1,6 мм; длина 60-180 мм, с шагом 10,0 мм.
75. Сверло канюлированное, Ø4,5 мм; диаметр внутреннего отверстия Ø2,1 мм; длина 100-200 мм, с шагом 10,0 мм.
76. Изгибатель пластин ИПМ-1.
77. Изгибатель пластин ИПМ-2.
78. Ящик для хранения и стерилизации со сменными фильтрами, ширина 150-400 мм, с шагом 10,0 мм; длина 250-800 мм, с шагом 10,0 мм; высота 50-350 мм, с шагом 10,0 мм.
79. Сетка для хранения и стерилизации винтов Ø2,0 мм, Ø2,4 мм, Ø2,7 мм, Ø3,5 мм, Ø4,0 мм, Ø4,5 мм, Ø6,5 мм, Ø7,0 мм, Ø7,3 мм, комбинированная, ширина 60-250 мм, с шагом 10,0 мм; длина 100-300 мм, с шагом 10,0 мм; высота 40-180 мм, с шагом 10,0 мм.
80. Инструкция по эксплуатации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114820