



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № ФСР 2011/12595

На медицинское изделие

Комплект деталей к компрессионно-дистракционным аппаратам

Г.А.Илизарова для лечения переломов костей КДАК-01-"МТ-Казань"
по ТУ 9437-029-40686779-2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-Торговое
Объединение "МЕДТЕХНИКА" (ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА")**, Россия,
420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, ком. 5

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-Торговое
Объединение "МЕДТЕХНИКА" (ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА")**, Россия,
420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, ком. 5

Место производства медицинского изделия

ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА", Россия, 420095, Республика Татарстан,
г. Казань, ул. Восстания, д. 100, эт. 1, помещ. № 85-101; эт. 2, помещ. № 64-79

Номер регистрационного досье № РД-53073/82353 от 18.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листе

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2023 года № 1934
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0071233

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № ФСР 2011/12595

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект деталей к компрессионно-дистракционным аппаратам
Г.А.Илизарова для лечения переломов костей КДАК-01-"МТ-Казань"
по ТУ 9437-029-40686779-2002:**

1. Дуги с отверстиями, не более 15 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: R=80 мм; R=90 мм; R=100 мм; R=110 мм; R=120 мм; R=140 мм; R=160 мм.
2. Дуги, не более 10 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: R=130 мм; R=165 мм.
3. Кольца, не более 15 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: D=100 мм; D=110 мм; D=120 мм; D=130 мм; D=140 мм; D=150 мм; D=160 мм; D=180 мм; D=200 мм; D=220 мм; D=240 мм.
4. Полукольца, не более 20 шт., варианты исполнения, в типоразмерах: D=100 мм; D=110 мм; D=120 мм; D=130 мм; D=140 мм; D=150 мм; D=160 мм; D=180 мм; D=200 мм; D=220 мм; D=240 мм.
5. 5/8 кольца, не более 10 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: D=130 мм; D=150 мм; D=160 мм; D=180 мм.
6. Планки плоские, не более 15 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=32мм с 2 отверстиями; L=49мм с 3 отверстиями; L=60мм с 4 отверстиями; L=71мм с 5 отверстиями; L=82мм с 6 отверстиями; L=93мм с 7 отверстиями; L=104мм с 8 отверстиями; L=115мм с 9 отверстиями; L=126мм с 10 отверстиями.
- Планки винтообразные, не более 25 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=46мм с 2 отверстиями; L=67мм с 3 отверстиями; L=88мм с 4 отверстиями.
7. Стержни резьбовые, не более 20 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=60мм; L=80мм; L=100мм; L=120мм; L=150мм; L=200мм; L=250мм; L=300мм.
- Стержни резьбовые с отверстием, не более 20 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=60мм; L=80мм; L=100мм; L=120мм.
8. Стержни телескопические, не более 15 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=190÷260мм; L=240÷350мм; L=290÷400мм; L=340÷490мм.
9. Стержни дистракционные с пазом, не более 20 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=40мм; L=50мм; L=60мм; L=80мм; L=100мм.
10. Кронштейны с резьбовым хвостовиком, не более 50 шт., варианты исполнения,

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

Д.Ю. Павлюков

0119077

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № ФСР 2011/12595

Лист 2

(при необходимости), в типоразмерах: с 1 гладким отверстием; с 2 гладкими отверстиями; с 3 гладкими отверстиями; с 4 гладкими отверстиями. Кронштейны с резьбовым отверстием, не более 25 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: с 1 гладким отверстием; с 2 гладкими отверстиями; с 3 гладкими отверстиями; с 4 гладкими отверстиями. Кронштейн двухосевой, не более 50 шт., вариант исполнения, (при необходимости): AMD2.

11. Балки, не более 15 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=159мм с 14 отверстиями; L=236мм с 21 отверстием; L=335мм с 30 отверстиями.

Балки с резьбовым хвостовиком, не более 15 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=131мм с 5 отверстиями; L=171мм с 7 отверстиями; L=211мм с 9 отверстиями; L=251мм с 11 отверстиями.

12. Муфты резьбовые, не более 25 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=20мм; L=40мм; L=60мм.

13. Втулки, не более 25 шт., вариант исполнения, (при необходимости): АТТ.

14. Шайбы прокладочные, не более 100 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: АЕР; АЕР-01К; АЕР-01С; АЕРЛ.2; АЕРЛ.4; АЕРЛ.6; Шайбы прокладочные с пазом, не более 100 шт., вариант исполнения: АЕО.

15. Приставки радиусные, не более 50 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: с 2 отверстиями; с 3 отверстиями.

16. Фиксаторы угловые, не более 50 шт., варианты исполнения, (при необходимости) в типоразмерах: АВС6; АВС5; АВС4.

17. Болты-спицефиксаторы с пазом, не более 100 шт., вариант исполнения: АВС.

Болты-спицефиксаторы с отверстием, не более 100 шт., вариант исполнения: АВСО.

Болты, не более 100 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: М6, L= 10мм; М6, L= 16мм; М6, L= 30мм; М5, L= 10мм; М5, L=16мм; М5, L= 30мм; М4, L= 10мм; М4, L= 16мм; М4, L= 30мм.

18. Гайки, не более 200 шт., варианты исполнения, в типоразмерах: АМ6-10; АМ5; АМ4.

19. Стержни метафизарные, не более 50 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: М6, d=4,5мм, L=90мм; М6, d=4,5мм, L=120мм; М6, d=4,5мм, L=150мм; М6, d=5,5мм, L=90мм; М6, d=5,5мм, L=120мм; М6, d=5,5мм, L=150мм; М6, d=6,5мм, L=120мм; М6, d=6,5мм, L=150мм; М6, d=6,5мм, L=170мм.

Стержни диафизарные, не более 50 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: М6, d=4,0мм, L=90мм; М6, d=4,0мм, L=120мм; М6, d=4,0мм, L=150мм; М6, d=5,0мм, L=90мм; М6, d=5,0мм, L=120мм; М6, d=5,0мм, L=150мм; М6, d=6,0мм, L=120мм; М6, d=6,0мм, L=150мм; М6, d=6,0мм, L=170мм.

Стержни Шанца, не более 50 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в

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

Д.Ю. Павлюков

0119078

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года

№ ФСР 2011/12595

Лист 3

типоразмерах: M6, d=6,0мм, L=100мм; M6, d=6,0мм, L=120мм; M6, d=6,0мм, L=140мм; M6, d=6,0мм, L=160мм; M6, d=6,0 мм L=180мм; M6, d=6,0мм, L=200мм; M6, d=5,5мм, L=100мм; M6, d=5,5мм, L=120мм; M6, d=5,5мм, L=140мм; M6, d=5,5мм, L=160мм; M6, d=5,5мм, L=180мм; M6, d=5,5мм, L=200мм; M6, d=5,0мм, L=100мм; M6, d=5,0мм, L=120мм; M6, d=5,0мм, L=140мм; M6, d=5,0мм, L=160мм; M6, d=5,0мм, L=180; M6, d=5,0мм, L=200мм; M6, d=4,5мм, L=90мм; M6, d=4,5мм, L=100мм; M6, d=4,5мм, L=120мм; M6, d=4,5мм, L=140мм; M6, d=4,5мм, L=160мм; M6, d=4,5мм, L=200мм; M6, L=80мм; M6, L=100мм; M6, L=120мм; M6, L=140мм; M6, L=160мм; M6, L=180мм; M6, L=200мм; M6, L=250мм; M5, L=100мм; M5, L=120мм; M5, L=140мм; M5, L=160мм; M5, L=180мм; M5, L=200мм; M4, L=90мм; M4, L=100мм.

20. Спицы гладкие, не более 100 шт., варианты исполнения, в типоразмерах:

(диаметр x длина; длина с шагом 1мм): 1,2x100мм÷1,2x300мм,

(CRP12.100÷CRP12.300);

1,5x100мм÷1,5x400мм, (CRP15.100÷CRP15.400); 1,8x150мм÷1,8x400мм,

(CRP18.150÷CRP18.400); 2,0x150мм÷2,0x400мм, (CRP20.150÷CRP20.400);

1,2x100мм÷1,2x300мм, (CRK12.100÷CRK12.300); 1,5x100мм÷1,5x400мм,

(CRK15.100÷CRK15.400); 1,8x150мм÷1,8x400мм, (CRK18.150÷CRK18.400);

2,0x150мм÷2,0x400мм, (CRK20.150÷CRK20.400).

Спицы с упором, не более 100 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в

типоразмерах: (диаметр x длина; длина с шагом 1мм): 1,5x200мм÷1,5x400мм,

(CCP15.200÷CCP15.400); 1,8x250мм÷1,8x400мм, (CCP18.250÷CCP18.400);

2,0x250мм÷2,0x400мм, (CCP20.250÷CCP20.400); 1,5x200мм÷1,5x400мм,

(ССК15.200÷ССК15.400); 1,8x250мм÷1,8x400мм, (ССК18.250÷ССК18.400);

2,0x250мм÷2,0x400мм, (ССК20.250÷ССК20.400).

21. Спицелатягиватели, не более 2 шт., вариант исполнения, (при необходимости):

АСН01.

22. Ключи, не более 6 шт., варианты исполнения, в типоразмерах: торцевой АСТ 10;

рожковый АSR; универсальный АSU.

23. Ручки для введения стержня, не более 6 шт., варианты исполнения, (при необходимости),

в типоразмерах: АСТр; АСТр.5; АСТр.4.

24. Кусачки, 1 шт., вариант исполнения, (при необходимости): К 312.

25. Инструкция по применению ТП ВС 940220.010 (к каждому изделию) 1 экз.

26. Паспорт МТ 029.001 ПС (в комплект) 1 экз.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0119079