



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № ФСР 2008/02377

На медицинское изделие

Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед"
по ТУ 9437-001-58261811-2003

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ОСТЕОМЕД-М"
(ООО "ОСТЕОМЕД-М"), Россия,

152912, Ярославская обл., Рыбинский р-н, г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ОСТЕОМЕД-М"
(ООО "ОСТЕОМЕД-М"), Россия,

152912, Ярославская обл., Рыбинский р-н, г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8

Место производства медицинского изделия

см.приложение

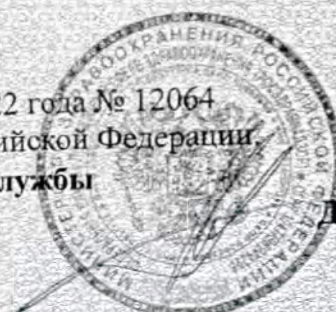
Номер регистрационного досье № РД-53478/91962 от 09.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2022 года № 12064
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067043

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № ФСР 2008/02377

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003:

1. Комплект имплантатов и инструментов для стабильно-функционального остеосинтеза длинных трубчатых костей винтами диаметром 4,5; 5,0; 6,5 и 7,3 мм "Остеомед", №110.00:

1.1. Комплект винтов, № 110.01:

1. Винты кортикальные Ø 4,5 мм, длиной от 10 до 150 мм, №№ 409.010-150, шаг 1 мм - 70 шт.,

2. Винты кортикальные Ø 4,5 мм, стягивающие, длиной от 26 до 50 мм с шагом 1 мм и длиной резьбы 13 мм, длиной от 51 до 100 мм с шагом 1 мм и длиной резьбы 26 мм, №№ 409.226-300 - 50 шт.,

3. Винты кортикальные Ø 4,5 мм, самонарезающие, длиной от 10 до 150 мм, шаг 1 мм №№ 409.810-950 - 170 шт.,

4. Винты маллеоллярные Ø 4,5 мм, длиной от 40 до 100 мм, шаг 1 мм, №№ 410.040-100 - 30 шт.,

5. Винты спонгиозные Ø 6,5 мм, длиной от 25 до 120 мм, шаг 5 мм, длина резьбы 16 мм, №№ 411.025-120 - 34 шт.,

6. Винты спонгиозные Ø 6,5 мм, длиной от 45 до 150 мм, шаг 5 мм, длина резьбы 32 мм, №№ 412.045-150 - 33 шт.,

7. Винты спонгиозные Ø 6,5 мм, длиной от 20 до 120 мм, шаг 5 мм, №№ 413.020-120 - 30 шт.,

8. Винты блокируемые Ø 5,0 мм УС, длиной от 10 до 150 мм, шаг 1 мм, №№ 416.510-650 - 20 шт.,

9. Винты блокируемые SP Ø 5,0 мм УС, длиной от 10 до 70 мм, шаг 1 мм, №№ SP416.510-570 - 10 шт.,

10. Винты блокируемые Ø 5,0 мм УС, перипротезные, длиной от 10 до 30 мм, шаг 1 мм, №№ 416.310-330 - 5 шт.,

11. Винты блокируемые Ø 6,5 мм УС, длиной от 40 до 130 мм, шаг 1 мм, №№ 415.540-630 - 30 шт.,

12. Винты блокируемые Ø 7,3 мм УС, длиной от 40 до 130 мм, шаг 1 мм, №№ 415.740-830 - 30 шт.,

13. Винты-стяжки Ø 3 мм и 4 мм, длиной от 60 до 110 мм, шаг 5 мм, №№ 401.360-410, 401.460-510 - 2 шт.,

14. Винты для крепления костного блока с остро-упорной резьбой, Ø 7,8 и 9 мм, длиной 20 и 25 мм, №№ OM004.02.00-05 - 2 шт.,

15. Винты якорные, Ø 3,5 мм, Ø 5,0 мм и Ø 6,5 мм, длиной от 8 до 20 мм, шаг 2 мм, №№ OM004.03.08-05.20 - 2 шт.,

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

Д.Ю. Павлюков

01111116

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № ФСР 2008/02377

Лист 2

16. Винты лигаментарные с кругло-конической резьбой комбинированные, Ø 9, 8 и 7 мм, длиной 25 мм и Ø 5 мм длиной 30 мм, №№ ОМ002.02.02-10 - 2 шт.,
17. Гайка для винтов Ø 4,5 мм, №№ 415.030 - 6 шт.,
18. Шайба плоская, Ø 13 мм, №№ 409.000 - 4 шт.,
19. Шайба зубчатая, Ø 13 мм, №№ 409.001 - 4 шт.,
20. Держатель для серкляжа, №№ 421.001 - 1 шт.,
21. Винт-держатель для серкляжа УС 5,0, №№ 421.501-502 - 2 шт.,
22. Скобы: лигаментарные "Гарпунные"; для крепления костного блока «Гарпунная», №№ ОМ003.00.00-05; ОМ005.00.00 - 2 шт.,
I.2. Комплект пластин прямых и специальных, № 110.02:
1. Пластины прямые узкие 4,5, №№ 420.004-012 - 21 шт.,
2. Пластины узкие компрессионные с ограниченным контактом 4,5, №№ 421.004-014 - 10 шт.,
3. Пластины узкие УС 5,0 №№ 421.504-514 - 11 шт.,
4. Пластины прямые широкие 4,5, №№ 422.006-018 - 19 шт.,
5. Пластины широкие компрессионные с ограниченным контактом 4,5, №№ 423.006-020 - 9 шт.,
6. Пластины широкие УС 5,0, №№ 423.506-520 - 10 шт.,
7. Пластины проксимальные латеральные большеберцовые 4,5, левые и правые, №№ 424.005-013 R/L - 5 шт.,
8. Пластины проксимальные латеральные большеберцовые УС 5,0 левые и правые, №№ 424.505-513 R/L - 5 шт.,
9. Пластины реконструктивные 4,5, №№ 425.003-020 - 6 шт.,
10. Пластины 8-образные мышелковые детские 3,5 и 4,5, №№ 481.212-420/212-01-420-01 - 2 шт.,
11. Пластины ложкообразные 4,5, №№ 426.005-006 - 2 шт.,
12. Пластины Т-образные 4,5, №№ 427.003-008 - 3 шт.,
13. Пластины Г-образные 4,5, левые и правые, №№ 429.004-008 R/L - 4 шт.,
14. Пластины бедренные дистальные 4,5, правые и левые, №№ 431.006-018 R/L - 5 шт.,
15. Пластины бедренные дистальные УС 5,0, правые и левые, №№ 431.506-518 R/L - 5 шт.,
16. Пластины широкие с крючком 4,5, №№ 433.006-012 - 2 шт.,
17. Пластины метафизарные дистальные большеберцовые УС 3,5/5,0, левые и правые №№ 437.508-516 R/L - 2 шт.,
18. Пластины для коррегирующей остеотомии 4,5, №№ 438.050-085 - 4 шт.,
19. Пластины для высокой подмышечковой остеотомии 4,5, №№ 439.003-019 - 9 шт.,
20. Пластины метафизарные широкие УС 3,5/5,0, №№ 441.503-518 - 2 шт.,
21. Пластины бедренные проксимальные УС 5,0, правая и левая, №№ 447.502-516 R/L - 2 шт.,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109153

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № ФСР 2008/02377

Лист 3

22. Трехлопастные гвозди, №№ 467.060-120 - 2 шт.,
I.3. Комплект пластин угловых, № 110.03:
1. Пластины угловые 90° 4,5, №№ 440.052-056 - 2 шт.,
2. Пластины угловые, детские, широкие 4,5, №№ 440.003.40-204.70 - 1 шт.,
3. Пластины угловые 95° 4,5, №№ 442.005.060-020.080 - 9 шт.,
4. Пластины угловые 120° 4,5, №№ 444.053-057 - 2 шт.,
5. Пластины угловые, детские, узкие 4,5, №№ 444.002.025-204.070 - 1 шт.,
6. Пластины угловые 130° 4,5, №№ 446.004.060-012.110 - 12 шт.,
I.4. Комплект инструментов для остеосинтеза прямыми пластинами, № 110.04:
1. Сверла Ø от 3,2 до 5 мм, длиной от 145 до 220 мм, №№ 300.006/106-043/143 - 6 шт.,
2. Метчики Ø 4,5 и 6,5 мм, №№ 301.045-065 - 2 шт.,
3. Отвертка Т-образная, № 302.035 - 1 шт.,
4. Отвертка ручная Т25, № 303.Т25 - 1 шт.,
5. Направитель комбинированный 4,5, для сверла Ø 3,2 мм, № 306.032 - 1 шт.,
6. Направитель комбинированный УС 5,0, для сверел Ø3,2 и Ø4,3мм, № 306.532 - 1 шт.,
7. Изгибатель пластин 4,5, № 313.010 - 2 шт.,
8. Контрактор шарнирный, № 320.020 - 1 шт.,
9. Вороток, № 320.022 - 1 шт.,
10. Втулка для сверла, № 304.550 - 1 шт.,
11. Рабочая часть отвертки, №№ 303.135/1Т25-1Т35 - 2 шт.,
12. Отвертка для винта якорного, № ОМ006.19.02 - 1 шт.,
13. Отвертки динамометрические, №№ 305.425-440 - 2 шт.,
14. Насадки динамометрические, №№ 305.525-540 - 2 шт.,
15. Захват для винта УС 5,0, № 340.513 - 1 шт.,
I.5. Комплект инструментов для остеосинтеза угловыми пластинами, № 110.05:
1. Пробойник для П-образных угловых пластин, № 319.016 - 1 шт.,
2. Пробойник для Т-образных угловых пластин, № 319.116 - 1 шт.,
3. Направитель для пробойника, № 319.017 - 1 шт.,
4. Ключ S=4, № 319.018 - 1 шт.,
5. Молоток щелевидный, № 315.012 - 1 шт.,
6. Молоток, №№ 316.010/012 - 1 шт.,
7. Импактор для угловых пластин, № 317.014 - 1 шт.,
8. Импактор-экстрактор для угловых пластин, № 318.015 - 1 шт.,
9. Угломеры-шаблоны, № 322.031-036 - 6 шт.,
I.6. Комплект инструментов для остеосинтеза винтами, № 110.06:
1. Сверла Ø от 3,2 до 5,0 мм, длиной от 145 до 195 мм, №№ 300.006-012/112 - 6 шт.,
2. Метчики Ø 4,5 и 6,5 мм, №№ 301.045-065 - 2 шт.,
3. Отвертка Т-образная, № 302.035 - 2 шт.,

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

Д.Ю. Павлюков

0109154

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № ФСР 2008/02377

Лист 4

4. Направитель для сверла Ø 4,5 мм, № 304.045 - 1 шт.,
5. Втулка для сверла Ø 3,2 мм, № 304.032 - 1 шт.,
6. Фреза под головку винта, № 311.008 - 2 шт.,
7. Контрактор концевой, № 320.021 - 1 шт.,
8. Ключ торцевой, № 320.023 - 1 шт.,
9. Пресс для моделирования пластин, №№ 334.020-021 - 2 шт.,
10. Долота плоские, №№ 350.025-027 - 3 шт.;
- I.7. Комплект специальных инструментов, № 110.07:
 1. Костодержатели (малый, средний, большой), №№ 330.010-014 - 3 шт.,
 2. Элеваторы, №№ 332.011-013 - 3 шт.;
- I.8. Комплект инструментов для удаления сломанных винтов и винтов со скругленным шестигранником, № 110.08:
 1. Захват для сломанного винта Ø 4,5 мм, № 350.010 - 1 шт.,
 2. Сверло полое 4,5, № 350.015 - 1 шт.,
 3. Инструмент для удаления винтов со скругленным шестигранником, № 350.017 - 1 шт.,
 4. Фреза под головку винта, № 311.008 - 1 шт.,
 5. Долото желобоватое, № 350.019 - 1 шт.,
 6. Отвертка ручная, № 303.035 - 1 шт.,
 7. Определитель длины винта, № 310.010 - 1 шт.,
 8. Кассета для винтов, № 340.010 - 1 шт.,
 9. Захваты для винтов, №№ 340.012-013 - 2 шт.;
- II. Комплект имплантатов и инструментов для стабильно-функционального остеосинтеза костей малого поперечного сечения винтами диаметром 2,0; 2,4; 2,7; 3,5 и 4,0 мм "Остеомед", № 120.00:
 1. Винты кортикальные Ø 2,0 мм, длиной от 5 до 40 мм, шаг 1 мм, №№ 402.005-040 - 10 шт.,
 2. Винты блокируемые Ø 2,0 мм УС, длиной от 5 до 40 мм, шаг 1 мм, №№ 402.505-540 - 5 шт.,
 3. Винты кортикальные Ø 2,0 мм, самонарезающие, длиной от 5 до 40 мм, шаг 1 мм, №№ 402.805-840 - 5 шт.,
 4. Винты блокируемые Ø 2,4 мм УС, длиной от 6 до 40 мм, шаг 1 мм, №№ 403.506-540 - 5 шт.,
 5. Винты блокируемые SP Ø 2,4 мм УС, длиной от 6 до 40 мм, шаг 1 мм, №№ SP403.506-540 - 5 шт.,
 6. Винты кортикальные Ø 2,4 мм, самонарезающие, длиной от 6 до 40 мм, шаг 1 мм, №№ 403.806-840 - 5 шт.,
 7. Винты кортикальные Ø 2,7 мм, длиной от 6 до 60 мм, шаг 1 мм, №№ 404.006-060 - 10 шт.,
 8. Винты блокируемые Ø 2,7 мм УС, длиной от 6 до 60 мм, шаг 1 мм, №№ 404.506-560 - 10 шт.,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109155

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № ФСР 2008/02377

Лист 5

9. Винты блокируемые SP Ø 2,7 мм УС, длиной от 6 до 60 мм, шаг 1 мм, №№ SP404.506-560 - 10 шт.,
10. Винты кортикальные Ø 2,7 мм, самонарезающие, длиной от 6 до 60 мм, шаг 1 мм, №№ 404.806-860 - 10 шт.,
11. Винты кортикальные Ø 3,5 мм, длиной от 10 до 130 мм, шаг 1 мм, №№ 405.010-130 - 30 шт.,
12. Винты кортикальные Ø 3,5 мм, стягивающие, длиной от 12 до 50 мм, шаг 1 мм, №№ 405.212-250 - 10 шт.,
13. Винты спонгиозные Ø 4,0 мм, длиной от 10 до 70 мм, шаг 1 мм, №№ 408.010-070 - 68 шт.,
14. Винты блокируемые Ø 3,5 мм УС, длиной от 10 до 90 мм, шаг 1 мм, №№ 405.510-590 - 26 шт.,
15. Винты блокируемые SP Ø 3,5 мм УС, длиной от 10 до 90 мм, шаг 1 мм, №№ SP405.510-590 - 10 шт.,
16. Винты кортикальные Ø 3,5 мм, самонарезающие, длиной от 10 до 130 мм, шаг 1 мм, №№ 405.810-930 - 20 шт.,
17. Винты спонгиозные Ø 4,0 мм, длиной от 10 до 70 мм, шаг 1 мм, длина резьбы от 3 до 30 мм, №№ 407.010-070 - 92 шт.,
18. Шайба плоская, № 404.000 - 2 шт.,
19. Шайба плоская, № 405.000 - 2 шт.,
20. Шайба зубчатая, № 405.001 - 2 шт.,
21. Держатель для серкляжа, № 450.001 - 2 шт.,
22. Винт-держатель для серкляжа УС 3,5, № 450.501-502 - 2 шт.,
23. Пластины дистальные медиальные для плечевой кости УС 3,5, №№ 428.507-515 - 2 шт.,
24. Пластины дистальные задне-наружные для плечевой кости УС 3,5, левые и правые, №№ 430.505-514 R/L - 2 шт.,
25. Пластины дистальные внесуставные для плечевой кости УС 3,5, левые и правые, №№ 469.504-514 R/L - 2 шт.,
26. Пластины проксимальные для плечевой кости УС 3,5, №№ 432.504-511 - 2 шт.,
27. Пластины проксимальные плечевые УС 3,5, №№ 468.503-513 - 2 шт.,
28. Пластины "Лист клевера", №№ 434.003-006 - 2 шт.,
29. Пластины передне-наружные большеберцовые УС 3,5, левые и правые, №№ 435.507-515 R/L - 2 шт.,
30. Пластины реберные УС 3,5, №№ 443.504-508 - 2 шт.,
31. Пластины проксимальные большеберцовые УС 3,5, левые и правые, №№ 436.506-510 R/L - 2 шт.,
32. Пластины метафизарные узкие УС 3,5, №№ 449.506-518 - 2 шт.,
33. Пластины узкие компрессионные с ограниченным контактом 3,5.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109156

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № ФСР 2008/02377

Лист 6

- №№ 450.004-012 - 5 шт.,
34. Пластины узкие УС 3,5, №№ 450.505-512 - 6 шт.,
35. Пластины для ключицы с крючком 3,5, правые и левые, №№ 451.002.12-007.18 R/L - 2 шт.,
36. Пластины для ключицы с крючком УС 3,5, правые и левые, №№ 451.502.12-507.18 R/L - 2 шт.,
37. Пластины для ключицы УС 3,5, правые и левые, №№ 451.502-507 R/L - 4 шт.,
38. Пластина для задних ребер УС 3,5, № 443.514 - 1 шт.,
39. Пластины 1/3 трубчатые 3,5, №№ 452.004-010 - 3 шт.,
40. Пластины 1/3 трубчатые УС 3,5, №№ 452.504-512 - 3 шт.,
41. Пластины 1/4 трубчатые 2,7, №№ 475.003-010 - 1 шт.,
42. Пластины реконструктивные 3,5, №№ 453.005-022 - 3 шт.,
43. Пластины реконструктивные УС 3,5, №№ 453.505-518 - 3 шт.,
44. Пластины Т-образные малые 3,5, №№ 454.003-006 - 2 шт.,
45. Пластины Т-образные малые УС 3,5, №№ 454.503-506 - 2 шт.,
46. Пластины Т-образные 2,7, №№ 475.013-017 - 2 шт.,
47. Пластины Т-образные УС 2,4/2,7, №№ 475.513-517 - 2 шт.,
48. Пластины Г-образные 2,7, левые и правые, №№ 475.033-035 R/L - 2 шт.,
49. Пластины Г-образные УС 2,4/2,7, левые и правые, №№ 475.533-535 R/L - 2 шт.,
50. Пластины Х-образные УС 2,4/2,7, №№ 475.537-540 - 2 шт.,
51. Пластины для артродеза костей стопы УС 2,4/2,7, правые и левые, №№ 475.542-557 R/L - 2 шт.,
52. Пластины Т-образные 2,0, №№ 476.013-015 - 2 шт.,
53. Пластины Т-образные УС 2,0, №№ 476.513-515 - 2 шт.,
54. Пластины Г-образные 2,0, левые и правые, №№ 476.033-035 R/L - 2 шт.,
55. Пластины Г-образные косые 2,7, левые и правые, №№ 475.023-025 R/L - 2 шт.,
56. Пластины дистальные лучевые УС 2,4/3,5, левые и правые, №№ 474.503-537 R/L - 2 шт.,
57. Пластины Т-образные малые косые 3,5, №№ 455.003-005 - 2 шт.,
58. Пластины Г-образные косые 2,0, левые и правые, №№ 476.022-024 R/L - 2 шт.,
59. Пластины Г-образные косые УС 2,4/2,7, левые и правые, №№ 475.523-525 R/L - 2 шт.,
60. Пластины Т-образные малые косые УС 3,5, правые и левые, №№ 455.503-505 R/L - 2 шт.,
61. Пластины Т-образные проксимальные медиальные большеберцовые УС 3,5, правые и левые, №№ 478.504-520 R/L - 2 шт.,
62. Пластины дистальные малоберцовые УС 2,7/3,5, левые и правые, №№ 479.504-515 R/L - 2 шт.,
63. Пластины 2-х колонные лучевые УС 2,4, левые и правые, №№ 477.502-507 R/L - 2 шт.,
64. Пластины У-образные 3,5, левые и правые, №№ 456.003-008 R/L - 2 шт.,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109157

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № ФСР 2008/02377

Лист 7

- 65. Пластины дистальные плечевые УС 3,5 «Краб-3D», левые и правые, №№ 456.502.058-508.072 R/L - 2 шт.,
- 66. Пластины с крючком 3,5, №№ 457.103-109 - 2 шт.,
- 67. Пластины проксимальные локтевые 3,5, левые и правые, №№ 457.002-012 R/L - 2 шт.,
- 68. Пластины проксимальные локтевые УС 3,5, левые и правые, №№ 457.502-512 R/L - 2 шт.,
- 69. Пластины S-образные для ключицы УС 3,5, правые и левые, №№ 458.506-508 R/L - 1 шт.,
- 70. Пластины Z-образные для грудины УС 3,5, №№ 466.515.100-530.175 R/L - 1 шт.,
- 71. Пластины для грудины УС 3,5, №№ 467.515.100-530.175 - 1 шт.,
- 72. Пластины реконструктивные 2,0, №№ 476.004-012 - 1 шт.,
- 73. Пластины реконструктивные УС 2,0, №№ 476.504-512 - 1 шт.,
- 74. Пластина прямая, № ОМ005.02.01 - 1 шт.,
- 75. Пластины прямые 2,4, №№ 476.044-052 - 1 шт.,
- 76. Пластины прямые УС 2,4, №№ 476.544-550 - 1 шт.,
- 77. Пластины реконструктивные 2,4, №№ 476.056-062 - 1 шт.,
- 78. Пластины реконструктивные УС 2,4, №№ 476.556-562 - 1 шт.,
- 79. Пластины пяточные 3,5, №№ 459.060-073 - 2 шт.,
- 80. Пластины пяточные УС 3,5, левые и правые, №№ 459.560-573 R/L - 2 шт.,
- 81. Пластины пяточные УС 2,7, левые и правые, №№ 459.558-571 R/L - 2 шт.,
- 82. Пластины для артродеза костей запястья 2,4, №№ 474.516-517 - 1 шт.,
- 83. Сверла диаметром 1,5; 1,8; 2,0; 2,5; 2,8; 3,2; 3,5 и 4,5 мм длиной от 110 до 195 мм, №№ 300.002-111 - 8 шт.,
- 84. Метчики диаметром 2,7; 3,5 и 4,0 мм, №№ 301.027-040 - 4 шт.,
- 85. Отвертка Т-образная, № 302.025 - 1 шт.,
- 86. Отвертки ручные, №№ 303.012-T25 - 7 шт.,
- 87. Рабочая часть отверток, №№ 303.112-1T20 - 8 шт.,
- 88. Отвертки динамометрические, №№ 305.404-415 - 3 шт.,
- 89. Насадки динамометрические, №№ 305.504-515 - 3 шт.,
- 90. Втулки для сверел, №№ 304.515-535 - 4 шт.,
- 91. Направители комбинированные, №№ 306.015-025, 306.515-525 - 4 шт.,
- 92. Направители полиаксиальные, №№ SP306.515-550 - 4 шт.,
- 93. Определитель длины винта, № 310.020 - 1 шт.,
- 94. Фрезы под головку винта, №№ 311.007-010 - 4 шт.,
- 95. Изгибатели пластин, №№ 313.020-021/535 - 3 шт.,
- 96. Изгибатель пластин рычажный, № 313.035 - 1 шт.,
- 97. Инструмент для удаления винтов со скругленным шестигранником, № 350.018 - 1 шт.,
- 98. Захваты для винтов, №№ 340.511-512/011 - 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0109158

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № ФСР 2008/02377

Лист 8

III. Комплект динамических бедренных винтов, диафизарных пластин и инструментов "Остеомед", № 130.00:

1. Винты динамические бедренные длиной от 60 до 115 мм, шаг 5 мм, №№ 465.060-115 - 10 шт.,
2. Винт компрессионный, № 465.000 - 8 шт.,
3. Пластины диафизарные мыщелковые 95°, №№ 464.006-020 - 4 шт.,
4. Пластины диафизарные мыщелковые 95° УС 5,0, №№ 464.506-520 - 4 шт.,
5. Пластины диафизарные бедренные 135°, №№ 463.004-018 - 4 шт.,
6. Пластины диафизарные бедренные 135° УС 5,0, №№ 463.504-518 - 4 шт.,
7. Спица направляющая Ø 2,5x230 мм, № 360.001 - 1 шт.,
8. Спица Ø 2,5x230 мм, № 360.002 - 2 шт.,
9. Направитель 135°, для спицы, № 360.010 - 1 шт.,
10. Линейка, № 360.003 - 1 шт.,
11. Сверло канюлированное Ø 8,0/2,8 мм, № 360.015 - 1 шт.,
12. Метчик канюлированный Ø 12,5 мм, № 360.004 - 1 шт.,
13. Направитель 95°, для спицы, № 360.070 - 1 шт.,
14. Втулка центрирующая, № 360.005 - 1 шт.,
15. Зенкеры DCS, DHS, №№ 360.600/200 - 1 шт.,
16. Импактор, № 360.009 - 1 шт.,
17. Отвертка, № 360.030 - 1 шт.,
18. Ключ быстросъемный, № 360.040 - 1 шт.,
19. Винт-стяжка, № 360.050 - 1 шт.;

IV. Комплект специальных пластин, винтов, болтов-стяжек и приспособлений для остеосинтеза таза "Остеомед", № 130.10:

1. Пластины реконструктивные 4,5, №№ 425.003-020 - 8 шт.,
2. Пластины реконструктивные 3,5, №№ 453.005-022 - 6 шт.,
3. Пластины для остеосинтеза лонного сочленения 3,5, №№ 460.008.105-010.135 - 2 шт.,
4. Пластины для остеосинтеза лонного сочленения УС 3,5, №№ 460.508.105-510.135 - 2 шт.,
5. Пластина тазовая Г-образная внутренняя, №№ 461.040-070 - 1 шт.,
6. Пластины J-образные 3,5, левые и правые, №№ 461.444.090-848.110R/L - 2 шт.,
7. Пластины J-образные УС 3,5, левые и правые, №№ 462.444.090-848.110R/L - 2 шт.,
8. Пластины реконструктивные изогнутые 3,5, №№ 458.006.090-022.110 - 1 шт.,
9. Пластины реконструктивные изогнутые УС 3,5, №№ 458.506.090-522.110 - 1 шт.,
10. Винты кортикальные Ø 4,5 мм, длиной от 10 до 150 мм, шаг 1 мм, №№ 409.010-150 - 70 шт.,
11. Винты кортикальные Ø 3,5 мм, самонарезающие, длиной от 10 до 130 мм, шаг 1 мм, №№ 405.810-930 - 100 шт.,
12. Болты-стяжки М4, №№ 470.100-200 - 8 шт.,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109159

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № ФСР 2008/02377

Лист 9

13. Болты-стяжки М5, №№ 471.100-200 - 8 шт.,
14. Гайка стопорная М4, № 473.010 - 8 шт.,
15. Гайка стопорная М5, № 474.010 - 8 шт.,
16. Шайба зубчатая, № 475.001 - 32 шт.,
17. Ключ торцевой, № 365.050 - 2 шт.,
18. Дистрактор-направитель, № 365.100 - 1 шт.,
V. Комплект инструментов для остеосинтеза методом восьмиобразного серкляжного шва "Остеомед", № 140.00:
1. Проволока серкляжная Ø 0,8; 1,0 и 1,2 мм в мотках по 5 м, №№ 259.008-012 - 3 шт.,
2. Инструмент для натягивания проволоки, № 375.010 - 1 шт.,
3. Направитель для проволоки, №№ 375.045-070 - 1 шт.,
4. Кусачки, № 375.030 - 1 шт.,
5. Кусачки для спиц, рычажные, № 375.035 - 1 шт.,
6. Плоскогубцы, № 375.040 - 1 шт.,
VI. Дистракционный аппарат внешней фиксации для большеберцовой и бедренной костей "Остеомед", № 150.10:
1. Аппарат стержневой репозиционно-фиксационный для внешней фиксации переломов длинных трубчатых костей конечностей, №№ 395.350/420 - 2 шт.,
2. Стержни Шанца Ø 5,0 мм, с кортикальной резьбой, №№ 486.125-225 - 18 шт.,
3. Стержни Шанца Ø 6,0 мм, с кортикальной резьбой, №№ 487.150-225 - 18 шт.,
4. Стержни Шанца Ø 6,0 мм, со спонгиозной резьбой, №№ 488.150-225 - 12 шт.,
5. Стойка телескопическая, № ОСУВ100.001.00.000 - 6 шт.,
6. Маркер страты, №№ ОСУВ100.002.00.000-000-05 - 6 шт.,
7. Указатель страты, №№ ОСУВ100.002.00.001-001-05 - 6 шт.,
8. Платик изогнутый, № ОСУВ100.001.00.018 - 3 шт.,
VII. Стержневой аппарат внешней фиксации для костей таза, большеберцовой и бедренной костей "Остеомед", № 150.15:
1. Стержни Шанца Ø 5,0 мм, с кортикальной резьбой, №№ 486.125-225 - 18 шт.,
2. Стержни Шанца Ø 6,0 мм, с кортикальной резьбой, №№ 487.150-225 - 18 шт.,
3. Стержни Шанца Ø 6,0 мм, со спонгиозной резьбой, №№ 488.150-225 - 12 шт.,
4. Стержни Штейнманна Ø 5,0 мм, №№ 484.200/225 - 4 шт.,
5. Стержни Штейнманна с фиксирующей резьбой Ø 5,0 мм, №№ 485.200/225 - 4 шт.,
6. Стержни Шанца Ø 5,0 мм, репозиционные, с кортикальной резьбой, №№ 489.150-225 - 12 шт.,
7. Стержни Шанца Ø 6,0 мм, репозиционные с кортикальной резьбой, №№ 490.175-225 - 6 шт.,
8. Зажим поперечный "11/8", № 390.064 - 2 шт.,
9. Троякары, №№ 390.051/091/591/651 - 6 шт.,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109160

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № ФСР 2008/02377

Лист 10

10. Втулки для сверла, №№ 390.052/093 - 2 шт.,
11. Втулки-проводники, №№ 390.053/092 - 2 шт.,
12. Втулка малая, № 380.010.040 - 1 шт.,
13. Втулка большая, №№ 380.010.040-001 - 1 шт.,
14. Ключ комбинированный S=11 мм, № 500.006 - 1 шт.,
15. Зажим "трубка-трубка" плоский "11", № 390.065 - 4 шт.,
16. Зажим "трубка-трубка" угловой "11", № 390.066 - 2 шт.,
17. Зажим "трубка-трубка" угловой комбинированный "11", № 390.166.011 - 2 шт.,
18. Зажим универсальный "11/8", № 390.066.011 - 2 шт.,
19. Стержнедержатели, №№ 390.112/118 - 2 шт.,
20. Переходник на кольцо Илизарова "11/8", № 390.068 - 2 шт.,
21. Зажим шарнирный "11/8", № 390.069 - 1 шт.,
22. Зажим стандартный "11", № 390.061 - 32 шт.,
23. Компрессирующее устройство, № 390.067 - 2 шт.,
24. Зажим двойной "11/8", № 390.062 - 2 шт.,
25. Т-образные зажимы для стержней, №№ 390.090/094 - 2 шт.,
26. Трубки несущие Ø 11 мм, №№ 390.100-550 - 15 шт.,
27. Сверла, №№ 300.008-012, 510.009-116 - 6 шт.,
- VIII. Безстержневой аппарат внешней фиксации большеберцовой кости "Остеомед", № 150.20:
 1. Клипса большая, № 390.071 - 2 шт.,
 2. Клипса ассиметричная, № 390.072 - 4 шт.,
 3. Клипса малая, № 390.073 - 2 шт.,
 4. Зажим для клипс, № 390.074 - 1 шт.,
 5. Трубки несущие Ø 11 мм, № 390.100-550 - 15 шт.;
 6. Малый аппарат внешней фиксации "Остеомед", № 150.25:
 7. Спица Ø 2,5 × 150 мм, № 280.150 - 20 шт.,
 8. Стержни Шанца Ø 4/2,5 мм, №№ 481.060-125 - 10 шт.,
 9. Стержни Шанца Ø 4/3 мм, №№ 482.060-125 - 10 шт.,
 10. Стержни Шанца Ø 4 мм, №№ 483.060-175 - 18 шт.,
 11. Трубки несущие Ø 8 мм, №№ 391.100-400 - 12 шт.,
 12. Трубки несущие Ø 4 мм, №№ 392.060-240 - 15 шт.,
 13. Зажим двойной "8", № 390.063 - 8 шт.,
 14. Зажим комбинированный "8", № 390.066.008 - 8 шт.,
 15. Зажим малый "4/4", № 390.081 - 6 шт.,
 16. Зажим малый "4/4", открытый, № 390.082 - 4 шт.,
 17. Зажим малый "4/2,5", № 390.083 - 8 шт.,
 18. Зажим "трубка-трубка" угловой комбинированный "4", № 390.066.004 - 6 шт.,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109161

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № ФСР 2008/02377

Лист 11

19. Стержнедержатель малый "4/2,5", открытый, № 390.084 - 6 шт.,

20. Ключ комбинированный S=7 мм, № 390.087 - 1 шт.,

21. Троакары, № 390.096 /496 - 6 шт.,

22. Втулка для сверла, № 390.097 - 1 шт.,

23. Втулка-проводник, № 390.098 - 1 шт.,

24. Т-образный зажим для стержней, № 390.095 - 1 шт.,

25. Сверла, № 300.003-011 - 10 шт.;

IX. Противошоковые тазовые щипцы "Остеомед", № 150.30:

1. Щипцы тазовые противошоковые, № 150.030 - 1 шт.,

2. Стержни, № 150.190-220 - 2 шт.,

3. Удлинитель винта, № 150.110 - 1 шт.,

4. Ключ комбинированный S=13 мм, № 375.013 - 1 шт.;

X. Комплект изделий для скелетного вытяжения "Остеомед", № 160.00:

1. Скоба для скелетного вытяжения, № 377.010 - 10 шт.,

2. Крючок, № 377.015 - 10 шт.,

3. Фиксатор, № 377.020 - 20 шт.,

4. Ключ комбинированный S=13мм, № 375.013 - 1 шт.;

XI. Дистрактор для бедра и голени "Остеомед", № 160.10:

1. Дистрактор большой, № 380.010 - 1 шт.,

2. Ключ комбинированный S=13 мм, № 375.013 - 1 шт.,

3. Стержень Шанца Ø 5,0 мм, с кортикальной резьбой, № 486.175 - 2 шт.,

4. Вороток, № 320.022 - 1 шт.,

5. Т-образный зажим для стержней, № 390.090 - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, 152912, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8.

2. ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, 152908, Ярославская обл., г.о. город Рыбинск,

г. Рыбинск, Ярославский тракт, д. 79.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109162