

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2022 года № ФСР 2008/02791

На медицинское изделие

**Набор штифтов, винтов и инструментов для остеосинтеза переломов
бедренной, большеберцовой, плечевой кости и костей предплечья
"ОСТЕОМЕД" по ТУ 9438-006-58261811-2017**

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-53477/91947 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 16 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2022 года № 12205
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0069531

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года № ФСР 2008/02791

Лист 1

На медицинское изделие

Набор штифтов, винтов и инструментов для остеосинтеза переломов бедренной, большеберцовой, плечевой кости и костей предплечья "ОСТЕОМЕД" по ТУ 9438-006-58261811-2017:

1. Набор штифтов, винтов и инструментов для артродеза и остеосинтеза переломов костей голени «ОСТЕОМЕД» (№ 610.000):

1. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø 8 мм, длиной от 270 до 360 мм с шагом 15 мм, №№ 610.270...360;
2. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø 8 мм, длиной от 380 до 460 мм с шагом 20 мм, №№ 610.380...460;
3. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø 9 мм, длиной от 270 до 360 мм с шагом 15 мм, №№ 611.270...360;
4. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø 9 мм, длиной от 380 до 460 мм с шагом 20 мм, №№ 611.380...460;
5. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø 10 мм, длиной от 270 до 360 мм с шагом 15 мм, №№ 612.270...360;
6. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø 10 мм, длиной от 380 до 460 мм с шагом 20 мм, №№ 612.380...460;
7. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø 11 мм, длиной от 270 до 360 мм с шагом 15 мм, №№ 613.270...360;
8. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø 11 мм, длиной от 380 до 460 мм с шагом 20 мм, №№ 613.380...460;
9. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø 12 мм, длиной от 270 до 360 мм с шагом 15 мм, №№ 614.270...360;
10. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø 12 мм, длиной от 380 до 460 мм с шагом 20 мм, №№ 614.380...460;
11. Винты для блокировки Ø 4 мм, длиной от 20 до 80 мм с шагом 2 мм, №№ 642.020...080;
12. Винты для блокировки Ø 5 мм, длиной от 30 до 90 мм с шагом 2 мм, №№ 644.030...090;
13. Винт – заглушка, № 646.020;
14. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø 8 мм, длиной от 270 до 330 мм с шагом 15 мм, №№ 615.270...330;
15. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø 8 мм, длиной от 340 до 400 мм с шагом 10 мм, №№ 615.340...400;
16. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø 8 мм, длиной от 420 до 460 мм с шагом 10 мм, №№ 615.420...460;

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

Д.Ю. Павлюков

0111192

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года № ФСР 2008/02791

Лист 2

- шагом 20 мм, №№ 615.420...460;
17. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø 9 мм, длиной от 270 до 330 мм с шагом 15 мм, №№ 616.270...330;
18. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø 9 мм, длиной от 340 до 400 мм с шагом 10 мм, №№ 616.340...400;
19. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø 9 мм, длиной от 420 до 460 мм с шагом 20 мм, №№ 616.420...460;
20. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø10 мм, длиной от 270 до 330 мм с шагом 15 мм, №№ 617.270...330;
21. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø10 мм, длиной от 340 до 400 мм с шагом 10 мм, №№ 617.340...400;
22. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø10 мм, длиной от 420 до 460 мм с шагом 20 мм, №№ 617.420...460;
23. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø11 мм, длиной от 270 до 330 мм с шагом 15 мм, №№ 618.270...330;
24. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø 11 мм, длиной от 340 до 400 мм с шагом 10 мм, №№ 618.340...400;
25. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø 11 мм, длиной от 420 до 460 мм с шагом 20 мм, №№ 618.420...460;
26. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø 12 мм, длиной от 270 до 330 мм с шагом 15 мм, №№ 619.270...330;
27. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø 12 мм, длиной от 340 до 400 мм с шагом 10 мм, №№ 619.340...400;
28. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø 12 мм, длиной от 420 до 460 мм с шагом 20 мм, №№ 619.420...460;
29. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø 9 мм, № 616.180;
30. Штифты интрамедуллярные большеберцовые Ø 10 мм, № 617.180;
31. Винт-заглушка, № 645.001;
32. Винт-заглушка, № 645.002;
33. Винт-заглушка, № 645.003;
34. Винты для блокировки Ø 4 мм, длиной от 20 до 80 мм с шагом 2 мм, №№ 635.020...080;
35. Винты для блокировки Ø 5 мм, длиной от 30 до 50 мм с шагом 2 мм, №№ 637.030...050;
36. Винты для блокировки Ø 5 мм, длиной от 55 до 90 мм с шагом 5 мм, №№ 637.055...090;

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

Д.Ю. Павлюков

0111193

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года № ФСР 2008/02791

Лист 3

- 37. Винты для блокировки Ø 5 мм, стягивающие, длиной от 45 до 90 мм с шагом 5 мм, №№ 638.045...090;
- 38. Штифты с антибактериальным покрытием большеберцовые Ø 9 мм, длиной от 250 до 420 мм с шагом 10 мм, №№ 687.250...420;
- 39. Штифты с антибактериальным покрытием большеберцовые Ø 10 мм, длиной от 250 до 420 мм с шагом 10 мм, №№ 688.250...420;
- 40. Винты для блокировки Ø 4 мм, длиной от 36 до 60 мм с шагом 2 мм, №№ 635.736...760;
- 41. Винты для блокировки Ø 5 мм, длиной от 36 до 60 мм с шагом 2 мм, №№ 637.736...760;
- 42. Винт-насадка, № 635.700;
- 43. Заглушка, № 635.701;
- 44. Винт-заглушка, № 635.702;
- 45. Штифты для артродеза голеностопного сустава, левый и правый Ø 10 мм, длиной от 180 до 200 мм с шагом 10 мм, №№ 676.180 L/R...200 L/R;
- 46. Штифты для артродеза голеностопного сустава, левый и правый Ø 11 мм, длиной от 180 до 200 мм с шагом 10 мм, №№ 677.180 L/R...200 L/R;
- 47. Винт-заглушка, № 649.010;
- 48. Штифты малоберцовые Ø 7 мм, длиной от 90 до 150 мм с шагом 10 мм, №№ 607.090...150;
- 49. Винт-заглушка, № 607.000;
- 50. Спица-шило Ø 4×300 мм, № 500.001;
- 51. Винт-стяжка, № 500.003;
- 52. Насадка для удаления штифта, № 500.004;
- 53. Импактор-экстрактор, № 500.005;
- 54. Ключ комбинированный S=11 мм, № 500.006;
- 55. Трояк Ø 8 мм, № 500.007;
- 56. Втулка-проводник Ø 11/8 мм, № 500.008;
- 57. Втулка Ø 8/3,2 мм для сверла, № 500.009;
- 58. Измеритель глубины канала, № 500.010;
- 59. Втулка Ø 8/4 мм для сверла, № 500.011;
- 60. Линейка-шаблон, № 500.012;
- 61. Фреза канюлированная Ø 12 мм, № 500.014;
- 62. Шило четырехгранное, № 500.015;
- 63. Шаблон предоперационный, № 500.017;
- 64. Долото канюлированное, № 500.100;

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

Д.Ю. Павлюков

0111194

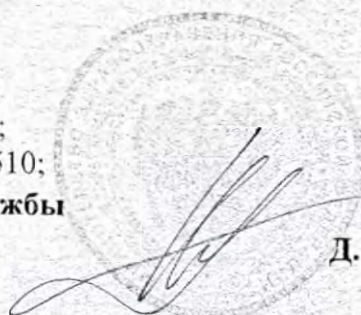
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года № ФСР 2008/02791

Лист 4

- 65. Защитник связки, № 500.110;
- 66. Направитель, № 500.400;
- 67. Корпус направителя, № 500.410;
- 68. Винт центральный, № 500.400.006;
- 69. Корпус, № 500.510;
- 70. Штанга направляющая, № 500.500;
- 71. Держатель щупа, № 500.520;
- 72. Щуп уловитель, № 500.530;
- 73. Корпус, № 500.541;
- 74. Штанга, № 500.542;
- 75. Щупы контрольные, длиной 136,0 мм, № 500.548;
- 76. Щупы контрольные, длиной 135,5 мм, № 500.549;
- 77. Щупы контрольные, длиной 135,0 мм, № 500.551;
- 78. Щупы контрольные, длиной 134,5 мм, № 500.552;
- 79. Направитель верхний, № 500.545;
- 80. Стопорный винт, № 500.544;
- 81. Гайка, № 500.546;
- 82. Переходник, № 500.547;
- 83. Троакар настроечный Ø 11/6/5 мм, № 500.511;
- 84. Литьевая форма для большеберцовых штифтов, № 500.550;
- 85. Шаблон предоперационный, № 500.018;
- 86. Направитель большеберцовый, № 500.600;
- 87. Насадка на направитель левая, № 500.610;
- 88. Насадка на направитель правая, № 500.611;
- 89. Стяжка для направителя, № 500.600.006;
- 90. Винт-стяжка, № 500.601;
- 91. Винт-стяжка канюлированная, № 500.602;
- 92. Линейка-шаблон, № 500.603;
- 93. Насадка для удаления штифтов, № 500.605;
- 94. Проводник Ø 3,2×700 мм, № 500.607;
- 95. Устройство для артродеза ГСС, № 501.500;
- 96. Винт-стяжка, № 501.501;
- 97. Втулка Ø 11/5 мм для стержней, № 501.502;
- 98. Защитник мягких тканей, № 501.503;
- 99. Втулка Ø 11,5/3,2 мм для спицы, № 501.505;
- 100. Фреза канюлированная Ø 10,5 мм, № 501.510;

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



Д.Ю. Павлюков

0111195

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года № ФСР 2008/02791

Лист 5

101. Фреза канюлированная Ø 11,5 мм, № 501.520.
- II. Набор штифтов, винтов и инструментов для остеосинтеза переломов бедренной кости «ОСТЕОМЕД» (№ 620.000):
1. Штифты интрамедуллярные бедренные Ø 9 мм, длиной 285 мм, № 620.285;
 2. Штифты интрамедуллярные бедренные Ø 9 мм, длиной от 300 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 620.300...480;
 3. Штифты интрамедуллярные бедренные Ø 10 мм, длиной 285 мм, № 621.285;
 4. Штифты интрамедуллярные бедренные Ø 10 мм, длиной от 300 до 480 мм с шагом 20 мм, № 621.300...480;
 5. Штифты интрамедуллярные бедренные Ø 11 мм, длиной 285 мм, № 622.285;
 6. Штифты интрамедуллярные бедренные Ø 11 мм, длиной от 300 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 622.300...480;
 7. Штифты интрамедуллярные бедренные Ø 12 мм, длиной 285 мм, № 627.285;
 8. Штифты интрамедуллярные бедренные Ø 12 мм, длиной от 300 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 627.300...480;
 9. Винт-заглушка, № 647.025;
 10. Винты-заглушки, длиной 35 мм и 45 мм, №№ 647.035...045;
 11. Штифты дистальные бедренные Ø 10 мм, длиной 200 мм и 240 мм, №№ 624.200...240;
 12. Штифты дистальные бедренные Ø 11 мм, длиной 200 мм и 240 мм, №№ 625.200...240;
 13. Штифты дистальные бедренные Ø 12 мм, длиной 200 мм и 240 мм, №№ 626.200...240;
 14. Штифты дистальные бедренные левые и правые Ø 9 мм, № 623.280 L/R;
 15. Штифты дистальные бедренные левые и правые Ø 10 мм, № 624.280 L/R;
 16. Штифты дистальные бедренные левые и правые Ø 11 мм, № 625.280 L/R;
 17. Штифты дистальные бедренные левые и правые Ø 12 мм, № 626.280 L/R;
 18. Штифты дистальные бедренные левые и правые Ø 9 мм, длиной от 300 до 460 мм с шагом 20 мм, №№ 623.300 L/R ...460 L/R;
 19. Штифты дистальные бедренные левые и правые Ø 10 мм, длиной от 300 до 460 мм с шагом 20 мм, №№ 624.300 L/R ...460 L/R;
 20. Штифты дистальные бедренные левые и правые Ø 11 мм, длиной от 300 до 460 мм с шагом 20 мм, №№ 625.300 L/R ...460 L/R;
 21. Штифты дистальные бедренные левые и правые Ø 12 мм, длиной от 300 до 460 мм с шагом 20 мм, №№ 626.300 L/R ...460 L/R;
 22. Штифты интрамедуллярные бедренные детские Ø 8 мм, длиной от 280 до 480 мм с

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

Д.Ю. Павлюков

0111196

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года № ФСР 2008/02791

Лист 6

- шагом 20 мм, №№ 628.280...480;
23. Штифты интрамедуллярные бедренные детские Ø 9 мм, длиной от 280 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 629.280...480;
24. Штифты интрамедуллярные бедренные детские Ø 10 мм, длиной от 280 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 680.280...480;
25. Штифты интрамедуллярные бедренные детские Ø 11 мм, длиной от 280 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 681.280...480;
26. Винты-заглушки, длиной от 20 до 30 мм с шагом 5 мм, №№ 647.005...015;
27. Винты-заглушки, длиной от 15 до 25 мм с шагом 5 мм, №№ 680.005...015;
28. Штифты антеградные бедренные, правые Ø 9 мм, длиной от 300 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 650.300 R...480 R;
29. Штифты антеградные бедренные, левые Ø 9 мм, длиной от 300 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 651.300 L...480 L;
30. Штифты антеградные бедренные, правые Ø 10 мм, длиной от 300 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 652.300 R...480 R;
31. Штифты антеградные бедренные, левые Ø 10 мм, длиной от 300 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 653.300 L...480 L;
32. Штифты антеградные бедренные, правые Ø 11 мм, длиной от 300 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 654.300 R...480 R;
33. Штифты антеградные бедренные, левые Ø 11 мм, длиной от 300 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 655.300 L...480 L;
34. Штифты антеградные бедренные, правые Ø 12 мм, длиной от 300 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 668.300 R...480 R;
35. Штифты антеградные бедренные, левые Ø 12 мм, длиной от 300 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 669.300 L...480 L;
36. Штифты проксимальные бедренные Ø 9 мм, Ø 10 мм, Ø 11 мм и Ø 12 мм, длиной 240 мм, №№ 660.009...012;
37. Винт-заглушка, № 662.015;
38. Винт-заглушка, № 662.020;
39. Винт-заглушка, № 662.025;
40. Винты шеечные Ø 8 мм, длиной от 64 до 134 мм с шагом 5 мм, №№ 664.060...130;
41. Штифты с антибактериальным покрытием бедренные Ø 10 мм, длиной от 280 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 689.280...480;
42. Штифты с антибактериальным покрытием бедренные Ø 11 мм, длиной от 280 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 690.280...480;
43. Винт-заглушка, № 647.735;

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

Д.Ю. Павлюков

0111197

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года № ФСР 2008/02791

Лист 7

- 44. Винт-насадка, № 639.700;
- 45. Винты для блокировки Ø 6 мм, длиной от 36 до 60 мм с шагом 2 мм, №№ 639.736...760;
- 46. Заглушка, № 639.701;
- 47. Штифты бедренные для транспорта кости, длиной от 280 до 400 мм с шагом 20 мм, №№ 696.280...400;
- 48. Винты для блокировки Ø 6 мм, длиной от 30 до 80 мм с шагом 2 мм, №№ 639.030...80;
- 49. Винты для блокировки Ø 6 мм, длиной от 85 до 100 мм с шагом 5 мм, №№ 639.085...100;
- 50. Мышелковые блокирующие винты, канюлированные Ø 5 мм длиной от 40 до 120 мм с шагом 5 мм, №№ 637.240...320;
- 51. Мышелковые блокирующие винты, канюлированные Ø 6 мм длиной от 40 до 120 мм с шагом 5 мм, №№ 639.240...320;
- 52. Винт-заглушка, № 719.000;
- 53. Винты-заглушки, длиной от 13 до 28 мм с шагом 5 мм, №№ 719.005...020;
- 54. Штифты бедренные A/R Ø 9 мм, длиной от 180 до 240 мм с шагом 20 мм, №№ 720.180...240;
- 55. Штифты бедренные A/R Ø 10 мм, длиной от 180 до 240 мм с шагом 20 мм, №№ 721.180...240;
- 56. Штифты бедренные A/R Ø 11 мм, длиной от 180 до 240 мм с шагом 20 мм, №№ 722.180...240;
- 57. Штифты бедренные A/R Ø 12 мм, длиной от 180 до 240 мм с шагом 20 мм, №№ 723.180...240;
- 58. Штифты бедренные A/R Ø 9 мм, длиной от 260 до 340 мм с шагом 10 мм, №№ 720.260...340;
- 59. Штифты бедренные A/R Ø 10 мм, длиной от 260 до 340 мм с шагом 10 мм, №№ 721.260...340;
- 60. Штифты бедренные A/R Ø 11 мм, длиной от 260 до 340 мм с шагом 10 мм, №№ 722.260...340;
- 61. Штифты бедренные A/R Ø 12 мм, длиной от 260 до 340 мм с шагом 10 мм, №№ 723.260...340;
- 62. Штифты бедренные A/R Ø 9 мм, длиной от 360 до 460 мм с шагом 10 мм, №№ 720.360...460;
- 63. Штифты бедренные A/R Ø 10 мм, длиной от 360 до 460 мм с шагом 10 мм, №№ 721.360...460;

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

Д.Ю. Павлюков

0111198

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года № ФСР 2008/02791

Лист 8

64. Штифты бедренные A/R Ø 11 мм, длиной от 360 до 460 мм с шагом 10 мм, №№ 722.360...460;
65. Штифты бедренные A/R Ø 12 мм, длиной от 360 до 460 мм с шагом 10 мм, №№ 723.360...460;
66. Штифты интрамедуллярные бедренные Ø 13мм, длиной 285 мм, № 724.285;
67. Штифты интрамедуллярные бедренные Ø 13мм, длиной от 300 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 724.300...480;
68. Штифты интрамедуллярные бедренные Ø 14 мм, длиной 285 мм, № 725.285;
69. Штифты интрамедуллярные бедренные Ø 14 мм, длиной от 300 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 725.300...480;
70. Винт внутренний блокирующий, № 760.000;
71. Проксимальные бедренные γ-штифты Ø 9 мм, № 760.180;
72. Проксимальные бедренные γ-штифты Ø 10 мм, № 761.180;
73. Проксимальные бедренные γ-штифты Ø 11 мм, № 762.180;
74. Проксимальные бедренные γ-штифты Ø 12 мм, № 763.180;
75. Проксимальные бедренные γ-штифты Ø 9 мм, длиной от 200 до 240 мм с шагом 20 мм, №№ 760.200...240;
76. Проксимальные бедренные γ-штифты Ø 10 мм, длиной от 200 до 240 мм с шагом 20 мм, №№ 761.200...240;
77. Проксимальные бедренные γ-штифты Ø 11 мм, длиной от 200 до 240 мм с шагом 20 мм, №№ 762.200...240;
78. Проксимальные бедренные γ-штифты Ø 12 мм, длиной от 200 до 240 мм с шагом 20 мм, №№ 763.200...240;
79. Антеградные бедренные γ-штифты, левые и правые Ø 9 мм, длиной от 300 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 760.300 L/R...480 L/R;
80. Антеградные бедренные γ-штифты, левые и правые Ø 10мм, длиной от 300 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 761.300 L/R...480 L/R;
81. Антеградные бедренные γ-штифты, левые и правые Ø 11 мм, длиной от 300 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 762.300 L/R...480 L/R;
82. Антеградные бедренные γ-штифты, левые и правые Ø 12 мм, длиной от 300 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 763.300 L/R...480 L/R;
83. Винты-заглушки, длиной от 19 до 33 мм с шагом 5 мм, №№ 765.000...015;
84. Винты деротационные Ø 6,5 мм, канюлированные, длиной от 50 до 120 мм с шагом 5 мм, №№ 766.050...120;
85. Клинки спиральные 4-х лопастные Ø 11 мм, канюлированные, длиной от 70 до 130 мм с шагом 5 мм, №№ 767.070...130;

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

Д.Ю. Павлюков

0111199

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года № ФСР 2008/02791

Лист 9

86. Винты шеечные Ø 11 мм, канюлированные, длиной от 70 до 130 мм с шагом 5 мм, №№ 768.070...130;
87. Спица-шило Ø 3,2×310 мм, № 510.001;
88. Втулка сверлильная для спицы, № 510.002;
89. Фреза 3-х перовая Ø 13 мм канюлированная, № 510.003;
90. Линейка-шаблон, № 510.004;
91. Насадка на направитель, № 510.005;
92. Троакар Ø 4 мм, № 510.006;
93. Втулка-проводник Ø 11/8 мм, № 510.007;
94. Втулка Ø 8/4 мм для сверла, № 510.008;
95. Стяжка для удаления, № 510.012;
96. Ключ торцевой S=11 мм, № 510.013;
97. Измеритель глубины канала, № 510.014;
98. Молоток скользящий, № 510.015;
99. Шаблон предоперационный, № 510.017;
100. Втулка Ø 8/5 мм для сверла, № 510.020;
101. Отвертка шестигранная S=3,5 мм, № 510.035;
102. Защитник мягких тканей, № 510.100;
103. Отвертка шестигранная карданная S=3,5 мм, № 510.135;
104. Направитель бедренный, № 510.200;
105. Винт-стяжка, № 510.300;
106. Направляющая штанга для молотка, № 510.400;
107. Корпус, № 510.505;
108. Штанга направляющая, № 510.500;
109. Держатель щупа, № 510.520;
110. Щуп уловитель, № 510.525;
111. Молоток 700 гр, № 510.510;
112. Троакар настроечный Ø 11/6/5 мм, № 510.511;
113. Литьева форма для бедренных штифтов, № 510.550;
114. Захват для винта-заглушки, № 510.600;
115. Вороток, № 380.020;
116. Винт-стяжка, № 530.001;
117. Направитель бедренный дистальный, № 530.100;
118. Винт-стяжка, № 540.001;
119. Стяжка для удаления, № 540.002;
120. Измеритель шеечных винтов, № 540.003;

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

Д.Ю. Павлюков

0111200

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года № ФСР 2008/02791

Лист 10

- 121. Троакар Ø 3,2 мм, № 540.004;
- 122. Втулка Ø 8/3,2 мм для спицы, № 540.005;
- 123. Втулка направляющая Ø 12/8 мм, № 540.006;
- 124. Сверло шеечное Ø 8/5 мм, № 540.008;
- 125. Защитник мягких тканей, № 540.010;
- 126. Шаблон предоперационный, № 540.017;
- 127. Линейка-шаблон, № 540.018;
- 128. Фреза 3-х перовая Ø 16 мм канюлированная, № 540.020;
- 129. Ключ карданный для винта-стяжки, № 540.021;
- 130. Направитель, № 540.100;
- 131. Направитель дистального блокирования, № 540.500;
- 132. Фреза 3-х перовая Ø 9,5 мм, № 505.003;
- 133. Фреза 3-х перовая Ø 11,5 мм, № 505.004;
- 134. Защитник мягких тканей, № 505.010;
- 135. Защитник мягких тканей, № 505.011;
- 136. Направитель, № 505.100;
- 137. Направитель, № 505.110;
- 138. Винт-стяжка, № 505.005;
- 139. Винт-стяжка, № 505.006;
- 140. Насадка на направитель, № 505.007;
- 141. Ключ торцевой зубчатый, № 535.007;
- 142. Направитель, № 535.100;
- 143. Насадка на направитель, № 535.101;
- 144. Винт-стяжка, № 515.003;
- 145. Винт-стяжка канюлированная, № 515.004;
- 146. Линейка-шаблон, № 515.007;
- 147. Коромысло направителя, № 515.100;
- 148. Направитель "A/R", № 515.110;
- 149. Насадка на направитель "A/R" боковая, № 515.120;
- 150. Корпус "A/R", № 515.507;
- 151. Штанга "A/R", № 515.502;
- 152. Штанга "A/R", № 515.503;
- 153. Стойка "A/R", № 515.501;
- 154. Болт фиксирующий, № 515.504;
- 155. Направитель верхний "A/R", № 515.506;
- 156. Щуп контрольный "A/R", № 515.508;

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

Д.Ю. Павлюков

0111301

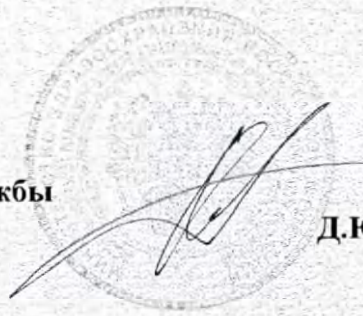
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года № ФСР 2008/02791

Лист 11

- 157. Спица направляющая Ø 2,5×330 мм, № 545.001;
- 158. Держатель винта-заглушки, № 545.002;
- 159. Спица деротационная Ø 2,5×260 мм, № 545.004;
- 160. Втулка деротационная Ø 7/2,5 мм, № 545.005;
- 161. Втулка сверлильная для спицы, № 545.010;
- 162. Защитник мягких тканей, № 545.015;
- 163. Фреза Ø 18×300 мм канюлированная, № 545.020;
- 164. Втулка-проводник Ø 14/11 мм, № 545.030;
- 165. Втулка для спицы Ø 11/2,5 мм, № 545.035;
- 166. Троакар Ø 2,5 мм, № 545.040;
- 167. Фреза Ø 11×270 мм канюлированная, № 545.050;
- 168. Фреза Ø 11/6×320 мм канюлированная, № 545.060;
- 169. Ограничитель глубины сверления, № 545.065;
- 170. Измеритель длины спицы, № 545.070;
- 171. Втулка-проводник Ø 8/7 мм, № 545.080;
- 172. Втулка для спицы Ø 7/2,5 мм, № 545.085;
- 173. Троакар Ø 2,5 мм, № 545.090;
- 174. Фреза Ø 6,5/6×300 мм канюлированная, № 545.095;
- 175. Ключ для шейного винта компрессирующий, № 545.100;
- 176. Стяжка для шейного винта, № 545.105;
- 177. Ключ для спирального клинка компрессирующий, № 545.110;
- 178. Стяжка для спирального клинка, № 545.115;
- 179. Стяжка для удаления спирального клинка, № 545.116;
- 180. Отвертка S=4 мм канюлированная, № 545.120;
- 181. Отвертка S=3,5 мм канюлированная, № 545.130;
- 182. Направитель для γ-штифта, № 545.500;
- 183. Насадка на направитель, № 545.510;
- 184. Винт-стяжка канюлированная, № 545.501;
- 185. Винт-стяжка, № 545.502;
- 186. Насадка на направитель, № 545.503;
- 187. Ключ сферический S=8 мм, № 545.504;
- 188. Шаблон предоперационный, № 545.505;
- 189. Шаблон предоперационный, № 545.506;
- 190. Линейка-шаблон, № 545.507;
- 191. Стяжка для удаления, № 545.508;
- 192. Насадка деротационная, № 545.509;

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



Д.Ю. Павлюков

0111302

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года № ФСР 2008/02791

Лист 12

193. Направитель дистального блокирования, № 545.550;

194. Проводник Ø 2,5 мм, № 511.025;

195. Развертки гибкие диаметром от Ø 6,0 до Ø 22,0 мм с шагом 0,5 мм, №№ 511.060...220.

III. Набор штифтов, винтов и инструментов для остеосинтеза переломов плечевой кости «ОСТЕОМЕД» (№630.000):

1. Штифты интрамедуллярные для плечевой кости Ø 6,7 мм длиной 205 мм, № 630.205;
2. Штифты интрамедуллярные для плечевой кости Ø 6,7 мм длиной от 220 до 300 мм с шагом 10 мм, №№ 630.220...300;

3. Штифты интрамедуллярные для плечевой кости Ø 6,7 мм длиной 320 мм, № 630.320;

4. Штифты интрамедуллярные для плечевой кости Ø 7,5 мм длиной 205 мм, № 631.205;

5. Штифты интрамедуллярные для плечевой кости Ø 7,5 мм длиной от 220 до 300 мм с шагом 10 мм, №№ 631.220...300;

6. Штифты интрамедуллярные для плечевой кости Ø 7,5 мм длиной 320 мм, № 632.320;

7. Штифты интрамедуллярные для плечевой кости Ø 9,5 мм длиной 205 мм, № 632.205;

8. Штифты интрамедуллярные для плечевой кости Ø 9,5 мм длиной от 220 до 300 мм с шагом 10 мм, №№ 632.220...300;

9. Штифты интрамедуллярные для плечевой кости Ø 9,5 мм длиной 320 мм, № 632.320;

10. Винт-заглушка, № 648.010;

11. Винты-заглушки длиной от 15 до 25 мм с шагом 5 мм, №№ 648.015...025;

12. Штифты интрамедуллярные для плечевой кости Ø 7,5 мм, № 658.150;

13. Штифты интрамедуллярные для плечевой кости Ø 9,0 мм, № 659.150;

14. Штифты интрамедуллярные для плечевой кости Ø 6,7 мм, длиной от 180 до 320 мм, №№ 657.180...320;

15. Штифты интрамедуллярные для плечевой кости Ø 7,5 мм, длиной от 180 до 320 мм, №№ 658.180...320;

16. Штифты интрамедуллярные для плечевой кости Ø 9 мм, длиной от 180 до 320 мм, №№ 659.180...320;

17. Винт-заглушка, № 633.000;

18. Винты-заглушки, длиной от 13,5 до 23,5 мм с шагом 5 мм, №№ 633.005...015;

19. Винты для блокировки Ø 3,5 мм, длиной от 12 до 50 мм с шагом 2 мм, №№ 634.012...050;

20. Винты для блокировки Ø 4,0 мм стягивающие, длиной от 35 до 70 мм с шагом 5 мм, №№ 636.035...070;

21. Винты для блокировки Ø 3,5 мм, длиной от 20 до 50 мм с шагом 2 мм, №№ 640.020...050;

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

Д.Ю. Павлюков

0111303

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года № ФСР 2008/02791

Лист 13

- 22. Интрамедуллярные спирали для плечевой кости, диаметром от Ø 8 до Ø 12 мм с шагом 2 мм, №№ 667.008...012;
 - 23. Эластичные титановые стержни диаметром от Ø 1,5 до Ø 4 мм с шагом 0,5 мм, №№ 683.015...040;
 - 24. Колпачки диаметром Ø 5,0 мм, № 683.125;
 - 25. Колпачки диаметром Ø 5,8 мм, № 683.140;
 - 26. Спица-шило Ø 2,5×280 мм, № 520.001;
 - 27. Винт-стяжка, № 520.002;
 - 28. Насадка для удаления, № 520.005;
 - 29. Втулка Ø 6/2,8 мм для сверла, № 520.006;
 - 30. Троакар Ø 6 мм, № 520.007;
 - 31. Втулка-проводник Ø 11/6 мм, № 520.008;
 - 32. Измеритель глубины канала, № 520.010;
 - 33. Линейка-шаблон, № 520.012;
 - 34. Конический бур, № 520.013;
 - 35. Шаблон предоперационный, № 520.015;
 - 36. Шаблон предоперационный, № 520.017;
 - 37. Шаблон предоперационный, № 520.018;
 - 38. Шило канюлированное, № 520.100;
 - 39. Направитель плечевой, № 520.200;
 - 40. Направитель дистального блокирования, № 520.500;
 - 41. Троакар настроечный Ø 11/4/3,5 мм, № 520.511;
 - 42. Направитель плечевой, № 520.300;
 - 43. Насадка на направитель "AP", № 520.310;
 - 44. Винт-стяжка, № 520.003;
 - 45. Линейка-шаблон, № 520.313;
 - 46. Насадка для удаления, № 520.315;
 - 47. Стойка, № 520.351;
 - 48. Накладка-фиксатор, № 520.352;
 - 49. Корпус, № 520.353;
 - 50. Направитель верхний, № 520.354;
 - 51. Гайка, № 520.355;
 - 52. Болт фиксирующий, № 520.356.
- IV. Набор штифтов, винтов и инструментов для артродеза коленного сустава и замещения дефектов бедренной, большеберцовой, плечевой кости и костей предплечья «ОСТЕОМЕД» (№ 650.000):

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

Д.Ю. Павлюков

0111304

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года № ФСР 2008/02791

Лист 14

1. Муфты разъемные бедренные Ø 32 мм, длиной от 40 до 80 мм с шагом 20 мм, №№ 730.340...380;
2. Штифты канюлированные Ø 14 мм, длиной от 90 до 160 мм с шагом 10 мм, №№ 738.090...160;
3. Штифты канюлированные Ø 14 мм, длиной 180 мм, № 738.180;
4. Муфты разъемные большеберцовые, длиной от 40 до 80 мм с шагом 40 мм, №№ 730.240...280;
5. Штифты канюлированные Ø 11 мм, длиной от 80 до 160 мм с шагом 10 мм, №№ 736.080...160;
6. Муфты разъемные плечевые Ø 24 мм, длиной от 30 до 70 мм с шагом 20 мм, №№ 730.130...170;
7. Штифты канюлированные Ø 9 мм, длиной от 80 до 120 мм с шагом 10 мм, №№ 734.080...120;
8. Муфты разъемные коленные Ø 40 мм, длиной от 40 до 80 мм с шагом 20 мм, №№ 730.540...580;
9. Штифты с упором канюлированные Ø 11 мм, длиной от 90 до 160 мм с шагом 10 мм, №№ 737.090...160;
10. Штифты с упором канюлированные Ø 14 мм, длиной от 90 до 180 мм с шагом 10 мм, №№ 739.090...180.
- V. Набор штифтов, винтов и инструментов для остеосинтеза переломов костей предплечья «ОСТЕОМЕД» (№ 670.000):
 1. Штифты для локтевой кости Ø 3,5 мм, длиной от 190 до 290 мм с шагом 20 мм, №№ 670.190...290;
 2. Штифты для локтевой кости Ø 4 мм, длиной от 190 до 290 мм с шагом 20 мм, №№ 671.190...290;
 3. Штифты для локтевой кости Ø 5 мм, длиной от 190 до 290 мм с шагом 20 мм, №№ 674.190...290;
 4. Штифты для лучевой кости Ø 3,5 мм, длиной 180,4 мм, 190,2 мм, 218,0 мм, 236,8 мм, 255,6 мм, 274,4 мм, №№ 672.190...290;
 5. Штифты для лучевой кости Ø 4 мм, длиной 180,4 мм, 190,2 мм, 218,0 мм, 236,8 мм, 255,6 мм, 274,4 мм, №№ 673.190...290;
 6. Штифты для лучевой кости Ø 5 мм, длиной 180,4 мм, 190,2 мм, 218,0 мм, 236,8 мм, 255,6 мм, 274,4 мм, №№ 675.190...290;
 7. Винт-заглушка, № 674.001;
 8. Спица-шило Ø 2,5×150 мм, № 525.001;
 9. Фреза 4-х перовая Ø 6 мм канюлированная, № 525.002;

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

Д.Ю. Павлюков

0111305

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года № ФСР 2008/02791

Лист 15

10. Винт-стяжка, № 525.003;
11. Втулка-проводник Ø 8/6 мм, № 525.005;
12. Импактор-экстрактор, № 525.010;
13. Молоток щелевидный, № 525.011;
14. Насадка для удаления, № 525.012;
15. Ключ комбинированный S=8 мм, № 525.015;
16. Направитель универсальный, № 525.100;
17. Насадка на направитель, № 525.110;
18. Троакар настроечный Ø 8/3,5 мм, № 525.111;
19. Заглушка, № 751.000;
20. Заглушки, длиной 2 мм, 5 мм, 10 мм, 15 мм, №№ 751.002...015;
21. Штифты интрамедуллярные для плечевой кости канюлированные, левые и правые Ø 8 мм, длиной 160 мм, № 758.160.C L/R;
22. Штифты интрамедуллярные для плечевой кости канюлированные, левые и правые, Ø 9 мм, длиной 160 мм, № 759.160.C L/R;
23. Штифты интрамедуллярные для плечевой кости канюлированные, левые и правые, Ø 7 мм, длиной от 180 до 320 мм с шагом 10 мм, №№ 757.180.C L/R...757.320.C L/R;
24. Штифты интрамедуллярные для плечевой кости канюлированные, левые и правые, Ø 8 мм, длиной от 180 до 320 мм с шагом 10 мм, №№ 758.180.C L/R...758.320.C L/R;
25. Штифты интрамедуллярные для плечевой кости канюлированные, левые и правые, Ø 9 мм, длиной от 180 до 320 мм с шагом 10 мм, №№ 759.180.C L/R...759.320.C L/R;
26. Проводник Ø 2,5x500 мм, № 520.004;
27. Линейка-шаблон, № 520.701;
28. Втулка для винта корончатого, № 520.705;
29. Винт-фиксатор, № 520.708;
30. Винт-стяжка, № 520.709;
31. Отвертка для винта корончатого, № 520.710;
32. Шток отвертки, № 520.711;
33. Направитель, № 520.720;
34. Насадка на направитель, № 520.730;
35. Коромысло направителя, № 520.740;
36. Втулка проводник Ø 13/10 мм, № 520.751;
37. Втулка проводник Ø 12/8 мм, № 520.752;
38. Направитель сверла Ø 2,8 мм, № 520.753;
39. Измеритель глубины комбинированный, № 520.754;
40. Измеритель длины, № 520.755;

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

Д.Ю. Павлюков

0111306

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

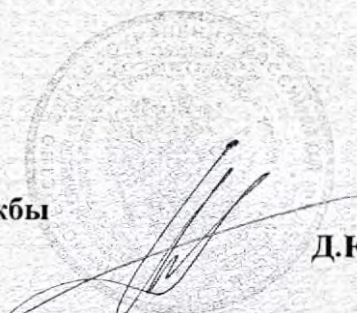
от 27 декабря 2022 года № ФСР 2008/02791

Лист 16

41. Втулка Ø 10/3,8 мм для сверла, № 520.756;
 42. Втулка Ø 8/3,2 мм для сверла, № 520.757;
 43. Троакар Ø 3,8 мм, № 520.758;
 44. Троакар Ø 3,2 мм, № 520.759;
 45. Защитник мягких тканей, № 520.761;
 46. Фреза корончатая Ø 10 мм, № 520.762;
 47. Сверло Ø 3,8 мм, № 520.763;
 48. Сверло Ø 3,2 мм, № 520.764;
 49. Шило канюлированное, № 520.765;
 50. Насадка для компрессии, № 520.770;
 51. Винты корончатые, длиной от 26 до 60 мм с шагом 2 мм, №№ 752.026...060;
 52. Шаблон предоперационный, № 520.771;
 53. Шаблон предоперационный, № 520.772;
 54. Шаблон предоперационный, № 520.773;
 55. Шаблон предоперационный, № 520.774;
 56. Контейнеры для инструмента, №№ 520.790, 545.590, 520.390, 515.190, 501.590, 500.690;
 57. Направитель, № 545.588;
 58. Развертка коническая, № 520.768.
- 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.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0111329