



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № ФСР 2008/02650

На медицинское изделие

**Комплект каноюлированных винтов и инструменты для их установки
"ОСТЕОМЕД" по ТУ 9438-005-58261811-2017**

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-53480/91950 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2022 года № 12130
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0070226

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № ФСР 2008/02650

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект канюлированных винтов и инструменты для их установки
"ОСТЕОМЕД" по ТУ 9438-005-58261811-2017:

Комплект канюлированных винтов:

1. Винты канюлированные Ø 7,3 мм, длиной от 30/16 мм до 150/16 мм с шагом 5 мм, №№ 414.030...414.150;
2. Винты канюлированные Ø 7,3 мм, длиной от 45/32 мм до 150/32 мм с шагом 5 мм, №№ 414.4045...414.4150;
3. Винты канюлированные Ø 7,3 мм со сплошной резьбой, длиной от 20 мм до 130 мм с шагом 5 мм, №№ 414.1020...414.1130;
4. Винты канюлированные Ø 6,5 мм, длиной от 30 мм до 150 мм с шагом 5 мм, №№ 414.330...414.450;
5. Винты канюлированные Ø 6,5 мм, длиной от 45 мм до 150 мм с шагом 5 мм, №№ 414.545...414.650;
6. Винты канюлированные Ø 6,5 мм со сплошной резьбой, длиной от 20 мм до 130 мм с шагом 5 мм, №№ 414.720...414.830;
7. Винты канюлированные компрессирующие Ø 7,3/9,3 мм, длиной от 40 мм до 150 мм с шагом 5 мм, №№ 415.040...415.150;
8. Винты канюлированные Ø 3,5 мм с короткой резьбой, длиной от 10 мм до 50 мм с шагом 2 мм, №№ 417.210...417.250;
9. Винты канюлированные Ø 3,5 мм со сплошной резьбой, длиной от 10 мм до 50 мм с шагом 2 мм, №№ 417.310...417.350;
10. Винты канюлированные Ø 4,0 мм с короткой резьбой, длиной от 10 мм до 72 мм с шагом 2 мм, №№ 417.010...417.072;
11. Винты канюлированные Ø 4,0 мм с длинной резьбой, длиной от 16 мм до 72 мм с шагом 2 мм, №№ 417.116...417.172;
12. Винты канюлированные Ø 4,5 мм с короткой резьбой, длиной от 20 мм до 80 мм с шагом 2 мм, №№ 417.420...417.480;
13. Винты канюлированные Ø 4,5 мм со сплошной резьбой, длиной от 20 мм до 80 мм с шагом 2 мм, №№ 417.520...417.580;
14. Винты канюлированные Ø 5,0 мм с короткой резьбой, длиной от 25 мм до 130 мм с шагом 5 мм, №№ 417.625...417.730;
15. Винты канюлированные Ø 5,0 мм со сплошной резьбой, длиной от 25 мм до 130 мм с шагом 5 мм, №№ 417.825...417.930;
16. Винты канюлированные компрессирующие Ø 3,0/4,0 мм, длиной от 14 мм до 40 мм с шагом 2 мм, №№ 418.014...418.040;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109172

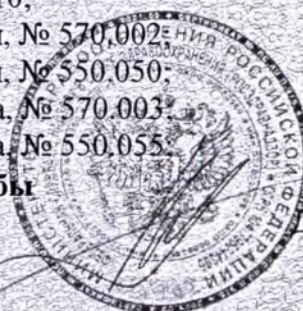
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № ФСР 2008/02650

Лист 2

17. Винты канюлированные компрессирующие Ø 3,0/4,0 мм, длиной от 45 мм до 55 мм с шагом 5 мм, №№ 418.045...418.055;
18. Винты канюлированные компрессирующие Ø 4,0/5,0 мм, длиной от 30 мм до 75 мм с шагом 5 мм, №№ 419.030...419.075;
19. Винты канюлированные компрессирующие Ø 2,5/3,3 мм, длиной от 10 мм до 50 мм с шагом 2 мм, №№ 472.010...472.050;
20. Винты канюлированные компрессирующие Ø 3,0/4,0 мм, длиной от 14 мм до 50 мм с шагом 2 мм, №№ 418.214...418.250;
21. Винты канюлированные компрессирующие Ø 2,5/3,3 мм, длиной от 10 мм до 50 мм с шагом 2 мм, №№ 472.010-T6...472.050-T6.
- II. Инструменты для установки канюлированных винтов:
 1. Спица направляющая Ø 2,5x300 мм, № 550.001;
 2. Отвертка канюлированная S=4,0 мм, № 550.002;
 3. Отвертка канюлированная S=3,5 мм, № 550.035;
 4. Отвертка шестигранная S=4,0 мм, № 550.003;
 5. Сверло канюлированное Ø 5,0/2,5 мм, № 550.004;
 6. Измеритель глубины канала, № 550.005;
 7. Троакар Ø 2,5 мм, № 550.010;
 8. Втулка направляющая Ø 8,5/2,5 мм для спицы, № 550.011;
 9. Втулка направляющая Ø 11,0/8,5 мм для сверла, № 550.012;
 10. Направитель параллельный, № 550.020;
 11. Направитель многоцелевой, № 550.030;
 12. Отвертка канюлированная шестигранная S=2,5 мм, № 570.010;
 13. Зажим ручной, № 580.020;
 14. Спица направляющая Ø 1,2x150 мм, № 580.001;
 15. Сверло канюлированное Ø 2,7/1,2 мм, № 580.005;
 16. Сверло канюлированное Ø 3,2/1,5 мм, № 550.060;
 17. Метчик канюлированный Ø 4,0/1,2 мм, № 580.008;
 18. Направитель комбинированный Ø 2,7/1,2 мм, № 580.010;
 19. Измеритель глубины канала, № 580.007;
 20. Контейнер для спиц, № 580.009;
 21. Отвертка канюлированная S=2,0 мм, № 560.010;
 22. Втулка направляющая Ø 4,0/1,2 мм для спицы, № 570.002;
 23. Втулка направляющая Ø 5,0/1,5 мм для спицы, № 550.050;
 24. Втулка направляющая Ø 7,0/4,0 мм для сверла, № 570.003;
 25. Втулка направляющая Ø 7,0/3,2 мм для сверла, № 550.055.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109151

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № ФСР 2008/02650

Лист 3

26. Сверло канюлированное Ø 4,0/1,2 мм, № 570.005;
27. Измеритель глубины канала, № 570.007;
28. Втулка направляющая Ø 3,0/1,0 мм для спицы, № 560.002;
29. Втулка направляющая Ø 6,0/3,0 мм для сверла, № 560.003;
30. Сверло канюлированное Ø 3,0/1,0 мм, № 560.005;
31. Измеритель глубины канала, № 560.007;
32. Спица направляющая Ø 1,0x100 мм, № 560.001;
33. Контейнер для спиц, № 560.009;
34. Втулка направляющая Ø 3,0/0,6 мм для спицы, № 555.002;
35. Спица Ø 0,6x100 мм, № 555.001;
36. Рабочая часть отвертки S=1,2 мм канюлированная, № 555.003;
37. Рабочая часть отвертки S=1,2 мм, № 555.005;
38. Фреза Ø 2,5 мм канюлированная, № 555.007;
39. Направитель для спиц, № 570.020;
40. Втулка направляющая Ø 6,0/1,2 мм для спицы, № 570.021;
41. Втулка направляющая Ø 6,0/1,5 мм для спицы, № 570.023;
42. Втулка направляющая Ø 6,0/1,2 мм для спицы, № 570.022;
43. Втулка направляющая Ø 6,0/1,5 мм для спицы, № 570.024;
44. Отвертка 4-х гранная S=1,2 мм канюлированная, № 555.103;
45. Спица направляющая Ø 1,0x150 мм, № 560.004;
46. Спица направляющая Ø 1,5x150 мм, № 570.001;
47. Направитель комбинированный Ø 2,0/1,0 мм, № 560.020;
48. Спица направляющая Ø 1,0x150 мм, № 560.021;
49. Измеритель глубины канала, № 560.022;
50. Рабочая часть отвертки T8 канюлированная, № 560.1T8;
51. Сверло канюлированное Ø 2,0/1,0 мм, № 560.024;
52. Захват винта, № 560.025;
53. Зажим цанговый, № 560.030.
54. Отвертка канюлированная T8, № 560.0T8;
55. Контейнеры для инструмента, №№ 550.000, 560.000, 570.000.

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

0109152