



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2019/8654

На медицинское изделие

Набор эндопротезов коленного сустава тотальных и инструментов для их установки "ОСТЕОМЕД" по ТУ 32.50.22-004-58261811-2017

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-53476/91952 от 09.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2022 года № 12110
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0069530

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2019/8654

Лист 1

На медицинское изделие

Набор эндопротезов коленного сустава тотальных и инструментов для их установки "ОСТЕОМЕД" по ТУ 32.50.22-004-58261811-2017:

I. Компоненты эндопротезов коленного сустава:

1. Бедренные компоненты левые, размер 1, 2, 3, 4, 5: 1/59,4 мм, 2/64,4 мм, 3/69,4 мм, 4/74,4 мм, 5/79,4 мм, №№ 11.01.059L, 11.02.064L, 11.03.069L, 11.04.074L, 11.05.079L.
2. Бедренные компоненты правые, размер 1, 2, 3, 4, 5: 1/59,4 мм, 2/64,4 мм, 3/69,4 мм, 4/74,4 мм, 5/79,4 мм, №№ 11.01.059R, 11.02.064R, 11.03.069R, 11.04.074R, 11.05.079R.
3. Бедренные компоненты левые, размер 1, 2, 3, 4, 5: 1/59,4 мм, 2/64,4 мм, 3/69,4 мм, 4/74,4 мм, 5/79,4 мм, №№ 12.01.059L, 12.02.064L, 12.03.069L, 12.04.074L, 12.05.079L.
4. Бедренные компоненты правые, размер 1, 2, 3, 4, 5: 1/59,4 мм, 2/64,4 мм, 3/69,4 мм, 4/74,4 мм, 5/79,4 мм, №№ 12.01.059R, 12.02.064R, 12.03.069R, 12.04.074R, 12.05.079R.
5. Большеберцовые компоненты, размер 1, 2, 3, 4, 5: 1/64 мм, 2/69 мм, 3/74 мм, 4/80 мм, 5/86 мм, №№ 18.01.064, 18.02.069, 18.03.074, 18.04.080, 18.05.086.
6. Большеберцовые компоненты, размер 1, 2, 3, 4, 5: 1/64 мм, 2/69 мм, 3/74 мм, 4/80 мм, 5/86 мм, №№ 19.01.064, 19.02.069, 19.03.074, 19.04.080, 19.05.086.
7. Вкладыши большеберцовые, размер 1, 2, 3, 4, 5, размер/толщина: от 1/9,5 мм, 1/11,5 мм, 1/13,5 мм, 1/16,5 мм, 1/19,5 мм, 1/22,5 мм до 5/9,5 мм, 5/11,5 мм, 5/13,5 мм, 5/16,5 мм, 5/19,5 мм, 5/22,5 мм, с шагом по размеру 1: №№ 16.01.095, 16.01.115, 16.01.135, 16.01.165, 16.01.195, 16.01.225, 16.02.095, 16.02.115, 16.02.135, 16.02.165, 16.02.195, 16.02.225, 16.03.095, 16.03.115, 16.03.135, 16.03.165, 16.03.195, 16.03.225, 16.04.095, 16.04.115, 16.04.135, 16.04.165, 16.04.195, 16.04.225, 16.05.095, 16.05.115, 16.05.135, 16.05.165, 16.05.195, 16.05.225.
8. Вкладыши большеберцовые, размер 1, 2, 3, 4, 5, размер/толщина: от 1/9,5 мм, 1/11,5 мм, 1/13,5 мм, 1/16,5 мм, 1/19,5 мм, 1/22,5 мм до 5/9,5 мм, 5/11,5 мм, 5/13,5 мм, 5/16,5 мм, 5/19,5 мм, 5/22,5 мм, с шагом по размеру 1: №№ 17.01.095, 17.01.115, 17.01.135, 17.01.165, 17.01.195, 17.01.225, 17.02.095, 17.02.115, 17.02.135, 17.02.165, 17.02.195, 17.02.225, 17.03.095, 17.03.115, 17.03.135, 17.03.165, 17.03.195, 17.03.225, 17.04.095, 17.04.115, 17.04.135, 17.04.165, 17.04.195, 17.04.225, 17.05.095, 17.05.115, 17.05.135, 17.05.165, 17.05.195, 17.05.225.
9. Вкладыши большеберцовые, размер 1, 2, 3, 4, 5, размер/толщина: от 1/9,5 мм, 1/11,5 мм, 1/13,5 мм, 1/16,5 мм, 1/19,5 мм, 1/22,5 мм до 5/9,5 мм, 5/11,5 мм, 5/13,5 мм, 5/16,5 мм, 5/19,5 мм, 5/22,5 мм, с шагом по размеру 1: №№ 13.01.095, 13.01.115, 13.01.135, 13.01.165, 13.01.195, 13.01.225, 13.02.095, 13.02.115, 13.02.135, 13.02.165, 13.02.195, 13.02.225, 13.03.095, 13.03.115, 13.03.135, 13.03.165, 13.03.195, 13.03.225, 13.04.095, 13.04.115, 13.04.135, 13.04.165, 13.04.195, 13.04.225, 13.05.095, 13.05.115, 13.05.135, 13.05.165, 13.05.195, 13.05.225.
10. Вкладыши большеберцовые, размер 1, 2, 3, 4, 5, Размер/толщина: от 1/9,5 мм,

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

Д.Ю. Павлюков

0111311

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2019/8654

Лист 2

1/11,5 мм, 1/13,5 мм, 1/16,5 мм, 1/19,5 мм, 1/22,5 мм до 5/9,5 мм, 5/11,5 мм, 5/13,5 мм, 5/16,5 мм, 5/19,5 мм, 5/22,5 мм, с шагом по размеру 1: №№ 15.01.095, 15.01.115, 15.01.135, 15.01.165, 15.01.195, 15.01.225, 15.02.095, 15.02.115, 15.02.135, 15.02.165, 15.02.195, 15.02.225, 15.03.095, 15.03.115, 15.03.135, 15.03.165, 15.03.195, 15.03.225, 15.04.095, 15.04.115, 15.04.135, 15.04.165, 15.04.195, 15.04.225, 15.05.095, 15.05.115, 15.05.135, 15.05.165, 15.05.195, 15.05.225.

11. Вкладыши большеберцовые, размер 1, 2, 3, 4, 5, размер/толщина: от 1/9,5 мм, 1/11,5 мм, 1/13,5 мм, 1/16,5 мм, 1/19,5 мм, 1/22,5 мм до 5/9,5 мм, 5/11,5 мм, 5/13,5 мм, 5/16,5 мм, 5/19,5 мм, 5/22,5 мм, с шагом по размеру 1: №№ 14.01.095, 14.01.115, 14.01.135, 14.01.165, 14.01.195, 14.01.225, 14.02.095, 14.02.115, 14.02.135, 14.02.165, 14.02.195, 14.02.225, 14.03.095, 14.03.115, 14.03.135, 14.03.165, 14.03.195, 14.03.225, 14.04.095, 14.04.115, 14.04.135, 14.04.165, 14.04.195, 14.04.225, 14.05.095, 14.05.115, 14.05.135, 14.05.165, 14.05.195, 14.05.225.

12. Компоненты надколенника, размер/диаметр: 1/30 мм, 2/33 мм, 3/36 мм, 4/39 мм, №№ 20.15.030, 20.15.033, 20.15.036, 20.15.039.

13. Штифт-заглушка, длина 20 мм, № 21.12.008.

14. Штифты-заглушки, длина 50 мм, 80 мм, №№ 21.12.050, 21.12.080.

II. Инструменты для эндопротезирования коленного сустава:

1. Тест-протезы бедренных компонентов левые, размер 1, 2, 3, 4, 5: 1/59,4 мм, 2/64,4 мм, 3/69,4 мм, 4/74,4 мм, 5/79,4 мм, №№ 01.01.059L, 01.02.064L, 01.03.069L, 01.05.074L, 01.05.079L.

2. Тест-протезы бедренных компонентов правые, размер 1, 2, 3, 4, 5: 1/59,4 мм, 2/64,4 мм, 3/69,4 мм, 4/74,4 мм, 5/79,4 мм, №№ 01.01.059R, 01.02.064R, 01.03.069R, 01.04.074R, 01.05.079R.

3. Тест-вкладыши большеберцовых компонентов, размер 1, 2, 3, 4, 5, размер/толщина: от 1/9,5 мм, 1/11,5 мм, 1/13,5 мм, 1/16,5 мм, 1/19,5 мм, 1/22,5 мм до 5/9,5 мм, 5/11,5 мм, 5/13,5 мм, 5/16,5 мм, 5/19,5 мм, 5/22,5 мм, с шагом по размеру 1, №№ 03.01.095, 03.01.115, 03.01.135, 03.01.165, 03.01.195, 03.01.225, 03.02.095, 03.02.115, 03.02.135, 03.02.165, 03.02.195, 03.02.225, 03.03.095, 03.03.115, 03.03.135, 03.03.165, 03.03.195, 03.03.225, 03.04.095, 03.04.115, 03.04.135, 03.04.165, 03.04.195, 03.04.225, 03.05.095, 03.05.115, 03.05.135, 03.05.165, 03.05.195, 03.05.225.

4. Тесты наколенника, размер/диаметр: 1/30 мм, 2/33 мм, 3/36 мм, 4/39 мм, №№ 00.15.030, 00.15.033, 00.15.036, 00.15.039.

5. Экстремедуллярный направитель, № 18.20.100.

6. Блоки резекционные, бедренные, размер/длина: 1/63 мм, 2/68 мм, 3/73 мм, 4/78 мм, 5/83 мм, №№ 11.20.163, 11.20.268, 11.20.373, 11.20.478, 11.20.583.

7. Ручка блока, № 11.20.300.

8. Блок резекционный, большеберцовый, левый и правый, № 18.20.001 L/R.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0111309

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2019/8654

Лист 3

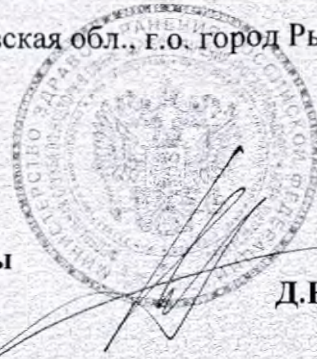
9. Направитель дистальный резекционный, бедренный, № 11.20.004.
10. Определитель размера бедренного компонента, № 11.20.100.
11. Механизмы ротации бедренного компонента левый и правый, № 11.20.200 L/R.
12. Ручка навигационная, № 18.20.500.
13. Определитель глубины резекции, большеберцовый, № 18.20.200.
14. Направитель для фрезы, размер/длина: 1/62,5 мм, 2/65,0 мм, 3/67,5 мм, 4/70,0 мм, 5/72,5 мм, №№ 18.20.162, 18.20.265, 18.20.367, 18.20.470, 18.20.572.
15. Шаблон, большеберцовый, размер/толщина: 1/64 мм, 2/69 мм, 3/74 мм, 4/80, 5/86 мм, №№ 18.20.164, 18.20.269, 18.20.374, 18.20.480, 18.20.586.
16. Направитель для пробойника, № 18.20.004.
17. Фреза, № 18.20.002.
18. Шуп плоский, № 18.20.003.
19. Кронштейн с направляющими колоннами, № 11.20.400.
20. Рашпиль-пробойник для большеберцовой кости, № 18.20.005.
21. Пины, размер/длина: 1/90 мм, 2/120 мм, №№ 20.06.00, 20.06.01.
22. Пинодержатель, № 20.01.01.
23. Рукоятка для сверла, № 20.03.00.
24. Экстрактор для удаления пинов, № 20.02.00.
25. Центрирующий стержень, № 11.11.19.
26. Импактор для большеберцового компонента, № 15.11.00.
27. Импактор бедренный, № 11.12.00.
28. Интрамедуллярный штырь, № 11.13.01.
29. Сверло, № 20.05.08.
30. Сверло, № 20.05.05.
31. Шаблоны поперечного размера, размер/толщина: 1/68,5 мм, 2/78,5 мм, 3/88,5 мм, №№ 11.20.001, 11.20.002, 11.20.003.
32. Зажим для резекции надколенника, № 11.20.050.
33. Зажим для надколенника, № 11.20.150.
34. Определитель вальгусного угла, № 11.20.500.

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

0111328