



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2019/9480

На медицинское изделие

Комплект инструментов для хирургического лечения позвоночника
"ОСТЕОМЕД" по ТУ 32.50.13-008-58261811-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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-53481/94016 от 09.12.2022

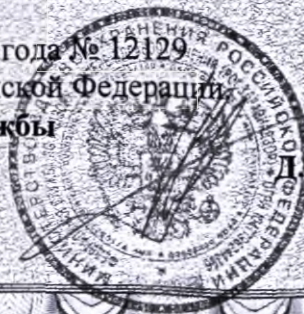
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2022 года № 12129
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067039

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2019/9480

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект инструментов для хирургического лечения позвоночника
"ОСТЕОМЕД" по ТУ 32.50.13-008-58261811-2018, в составе:**

1. Шило, № 855.001.
2. Щуп, № 855.003.
3. Проводник прямой, № 855.004.
4. Проводник изогнутый, № 855.005.
5. Метчики, диаметром от Ø 4,5 мм до Ø 9,5 мм с шагом 0,5 мм, №№ 850.045, 850.051, 850.055, 850.061, 850.065, 850.070, 850.075, 850.080, 850.085, 850.090, 850.095.
6. Зажим для моноаксиального винта, № 855.010.
7. Зажим для полиаксиального винта, № 855.020.
8. Зажим для продольной и поперечной стяжки, № 855.023.
9. Изгибатель, № 855.028.
10. Изгибатель, № 855.029.
11. Изгибатель шарнирный, № 855.030.
12. Кусачки, № 855.040.
13. Захват S=7 мм для заглушки-фиксатора, № 855.011.
14. Прижим-проводник ручной, № 855.013.
15. Доводчик продольной стяжки, № 855.050.
16. Прижим продольной стяжки, № 855.055.
17. Ключ S=7 мм для заглушки-фиксатора, № 855.015.
18. Отвертка S=4 мм для заглушки-фиксатора, № 855.017.
19. Отвертка T25 для заглушки-фиксатора, № 855.T25.
20. Щипцы для distraction, № 855.060.
21. Щипцы для компрессии, № 855.070.
22. Ключ торцевой S=7,0 мм, № 850.005.
23. Стяжка продольная примерочная, № 855.008.
24. Ключ накладной S=3,5 мм, № 855.009.
25. Измерительный шаблон, № 855.021.
26. Кронциркуль для поперечной стяжки, № 855.025.
27. Прижим, № 855.031.
28. Установщик крючка, № 855.032.
29. Препаратор для педикулярных крючков, № 855.033.
30. Препаратор для ламинарных крючков узкий, № 855.034.
31. Препаратор для ламинарных крючков широкий, № 855.035.
32. Шило Ø 4,1 мм, № 850.040.

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

Д.Ю. Павлюков



0109144

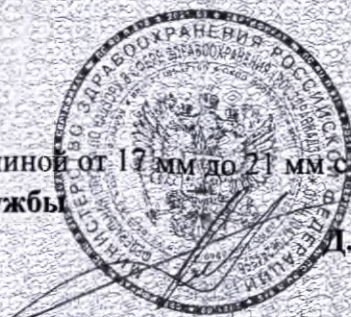
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2019/9480

Лист 2

33. Шило Ø 5,1 мм, № 850.050.
34. Ключ карданный торцевой S=7,0 мм, № 850.010.
35. Ложка костная изогнутая, № 844.301.
36. Дистрактор, № 850.020.
37. Штангенциркуль, № 850.030.
38. Зажим цанговый торцевой S=7 мм, № 850.001.
39. Ключ динамометрический, № 850.060.
40. Насадка торцевая S=7 мм, № 850.004.
41. Уловитель торцевой, № 850.002.
42. Ключ торцевой S=3,5 мм, № 850.003.
43. Отвертка шестигранная S=2,5 мм, № 840.525.
44. Отвертка крестовая, № 840.526.
45. Изгибатель пластин, № 840.527.
46. Шило, № 840.529.
47. Сверло Ø 2,5 мм, № 840.531.
48. Направитель с фиксированным углом, № 840.533.
49. Направитель с изменяемым углом, № 840.535.
50. Винт-стяжка, № 842.500.
51. Держатель кейджа, № 842.501.
52. Тест-кейджи, шириной 14 мм, высотой от 4 мм до 9 мм с шагом 1 мм, №№ 842.524, 842.525, 842.526, 842.527, 842.528, 842.529.
53. Тест-кейджи, шириной 16 мм, высотой от 4 мм до 9 мм с шагом 1 мм, №№ 842.544, 842.545, 842.546, 842.547, 842.548, 842.549.
54. Тест-кейджи, шириной 17 мм, высотой от 4 мм до 9 мм с шагом 1 мм, №№ 842.554, 842.555, 842.556, 842.557, 842.558, 842.559.
55. Захват для кейджа, № 845.130.
56. Вороток, № 845.135.
57. Рукоятка-фиксатор, № 844.010.
58. Винт-стяжка, № 844.011.
59. Элеватор изогнутый, № 844.013.
60. Элеватор прямой, № 844.014.
61. Элеватор малый, № 844.015.
62. Импактор, № 844.017.
63. Ретрактор прямой, № 844.018.
64. Ретрактор изогнутый, № 844.019.
65. Фрезы подрезающие, диаметром Ø 8 мм, длиной от 17 мм до 21 мм с шагом 2 мм.

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



Д.Ю. Павлюков

0109145

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2019/9480

Лист 3

№№ 844.021, 844.022, 844.023.

66. Фрезы подрезающие, диаметром Ø 10 мм, длиной от 17 мм до 21 мм с шагом 2 мм.
№№ 844.029, 844.030, 844.031.

67. Фрезы подрезающие, диаметром Ø 12 мм, длиной от 17 мм до 21 мм с шагом 2 мм.
№№ 844.037, 844.038, 844.039.

68. Фрезы корончатые, диаметром Ø 8 мм, длиной от 17 мм до 21 мм с шагом 2 мм.
№№ 844.025, 844.026, 844.027.

69. Фрезы корончатые, диаметром Ø 10 мм, длиной от 17 мм до 21 мм с шагом 2 мм.
№№ 844.033, 844.034, 844.035.

70. Фрезы корончатые, диаметром Ø 12 мм, длиной от 17 мм до 21 мм с шагом 2 мм.
№№ 844.041, 844.042, 844.043.

71. Направители для фрез, диаметром от Ø 8 мм до Ø 12 мм с шагом 2 мм, №№
844.045, 844.049, 844.053.

72. Площадка монтажная, № 844.055.

73. Пин Ø 3 мм, № 840.650.

74. Пин Ø 4 мм, № 840.651.

75. Пин Ø 4 мм с блокировкой, № 840.652.

76. Держатель пина, № 845.120.

77. Дистрактор, № 845.125.

78. Ранорасширитель карданный, № 845.500.

79. Лапки плоские, длиной от 35 мм до 65 мм, с шагом 10 мм, №№ 845.520.035,
845.520.045, 845.520.055, 845.520.065.

80. Лапки изогнутые, длиной от 35 мм до 65 мм, с шагом 10 мм, №№ 845.522.035,
845.522.045, 845.522.055, 845.522.065.

81. Кусачки Керрисона, длиной 150 мм, углом 40°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом
1 мм, №№ 845.150.140, 845.150.240, 845.150.340, 845.150.440, 845.150.540, 845.150.640.

82. Кусачки Керрисона, длиной 180 мм, углом 40°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом
1 мм, №№ 845.180.140, 845.180.240, 845.180.340, 845.180.440, 845.180.540, 845.180.640.

83. Кусачки Керрисона, длиной 200 мм, углом 40°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом
1 мм, №№ 845.200.140, 845.200.240, 845.200.340, 845.200.440, 845.200.540, 845.200.640.

84. Кусачки Керрисона, длиной 230 мм, углом 40°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом
1 мм, №№ 845.230.140, 845.230.240, 845.230.340, 845.230.440, 845.230.540, 845.230.640.

85. Кусачки Керрисона, длиной 250 мм, углом 40°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом
1 мм, №№ 845.250.140, 845.250.240, 845.250.340, 845.250.440, 845.250.540, 845.250.640.

86. Кусачки Керрисона, длиной 280 мм, углом 40°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом
1 мм, №№ 845.280.140, 845.280.240, 845.280.340, 845.280.440, 845.280.540, 845.280.640.

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

Д.Ю. Павлюков

0109146

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

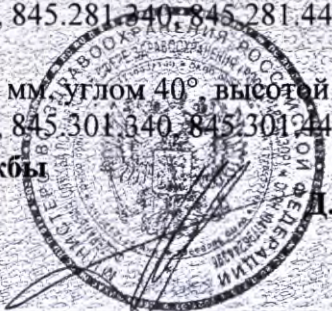
от 22 декабря 2022 года № РЗН 2019/9480

Лист 4

87. Кусачки Керрисона, длиной 300 мм, углом 40°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом 1 мм, №№ 845.300.140, 845.300.240, 845.300.340, 845.300.440, 845.300.540, 845.300.640.
88. Кусачки Керрисона, длиной 150 мм, углом 90°, высотой от 1 до 6 мм, с шагом 1 мм, №№ 845.150.190, 845.150.290, 845.150.390, 845.150.490, 845.150.590, 845.150.690.
89. Кусачки Керрисона, длиной 180 мм, углом 90°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом 1 мм, №№ 845.180.190, 845.180.290, 845.180.390, 845.180.490, 845.180.590, 845.180.690.
90. Кусачки Керрисона, длиной 200 мм, углом 90°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом 1 мм, №№ 845.200.190, 845.200.290, 845.200.390, 845.200.490, 845.200.590, 845.200.690.
91. Кусачки Керрисона, длиной 230 мм, углом 90°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом 1 мм, №№ 845.230.190, 845.230.290, 845.230.390, 845.230.490, 845.230.590, 845.230.690.
92. Кусачки Керрисона, длиной 250 мм, углом 90°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом 1 мм, №№ 845.250.190, 845.250.290, 845.250.390, 845.250.490, 845.250.590, 845.250.690.
93. Кусачки Керрисона, длиной 280 мм, углом 90°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом 1 мм, №№ 845.280.190, 845.280.290, 845.280.390, 845.280.490, 845.280.590, 845.280.690.
94. Кусачки Керрисона, длиной 300 мм, углом 90°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом 1 мм, №№ 845.300.190, 845.300.290, 845.300.390, 845.300.490, 845.300.590, 845.300.690.
95. Кусачки Керрисона, разборные, длиной 150 мм, углом 40°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом 1 мм, №№ 845.151.140, 845.151.240, 845.151.340, 845.151.440, 845.151.540, 845.151.640.
96. Кусачки Керрисона, разборные, длиной 180 мм, углом 40°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом 1 мм, №№ 845.181.140, 845.181.240, 845.181.340, 845.181.440, 845.181.540, 845.181.640.
97. Кусачки Керрисона, разборные, длиной 200 мм, углом 40°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом 1 мм, №№ 845.201.140, 845.201.240, 845.201.340, 845.201.440, 845.201.540, 845.201.640.
98. Кусачки Керрисона, разборные, длиной 230 мм, углом 40°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом 1 мм, №№ 845.231.140, 845.231.240, 845.231.340, 845.231.440, 845.231.540, 845.231.640.
99. Кусачки Керрисона, разборные, длиной 250 мм, углом 40°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом 1 мм, №№ 845.251.140, 845.251.240, 845.251.340, 845.251.440, 845.251.540, 845.251.640.
100. Кусачки Керрисона, разборные, длиной 280 мм, углом 40°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом 1 мм, №№ 845.281.140, 845.281.240, 845.281.340, 845.281.440, 845.281.540, 845.281.640.
101. Кусачки Керрисона, разборные, длиной 300 мм, углом 40°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом 1 мм, №№ 845.301.140, 845.301.240, 845.301.340, 845.301.440, 845.301.540, 845.301.640.

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

Д.Ю. Павлюков



0109147

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2019/9480

Лист 5

845.301.640.

102. Кусачки Керрисона, разборные, длиной 150 мм, углом 90°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом 1 мм, №№ 845.151.190, 845.151.290, 845.151.390, 845.151.490, 845.151.590, 845.151.690.

103. Кусачки Керрисона, разборные, длиной 180 мм, углом 90°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом 1 мм, №№ 845.181.190, 845.181.290, 845.181.390, 845.181.490, 845.181.590, 845.181.690.

104. Кусачки Керрисона, разборные, длиной 200 мм, углом 90°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом 1 мм, №№ 845.201.190, 845.201.290, 845.201.390, 845.201.490, 845.201.590, 845.201.690.

105. Кусачки Керрисона, разборные, длиной 230 мм, углом 90°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом 1 мм, №№ 845.231.190, 845.231.290, 845.231.390, 845.231.490, 845.231.590, 845.231.690.

106. Кусачки Керрисона, разборные, длиной 250 мм, углом 90°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом 1 мм, №№ 845.251.190, 845.251.290, 845.251.390, 845.251.490, 845.251.590, 845.251.690.

107. Кусачки Керрисона, разборные, длиной 280 мм, углом 90°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом 1 мм, №№ 845.281.190, 845.281.290, 845.281.390, 845.281.490, 845.281.590, 845.281.690.

108. Кусачки Керрисона, разборные, длиной 300 мм, углом 90°, высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом 1 мм, №№ 845.301.190, 845.301.290, 845.301.390, 845.301.490, 845.301.590, 845.301.690.

109. Выкусыватели для ламинэктомии, разборные, длиной 150 мм, высотой от 1 мм до 6 мм с шагом 1 мм, №№ 847.151.150, 847.151.250, 847.151.350, 847.151.450, 847.151.550, 847.151.650.

110. Выкусыватели для ламинэктомии, разборные, длиной 180 мм, высотой от 1 мм до 6 мм с шагом 1 мм, №№ 847.181.150, 847.181.250, 847.181.350, 847.181.450, 847.181.550, 847.181.650.

111. Выкусыватели для ламинэктомии, разборные, длиной 200 мм, высотой от 1 мм до 6 мм с шагом 1 мм, №№ 847.201.150, 847.201.250, 847.201.350, 847.201.450, 847.201.550, 847.201.650.

112. Выкусыватели для ламинэктомии, разборные, длиной 230 мм, высотой от 1 мм до 6 мм с шагом 1 мм, №№ 847.231.150, 847.231.250, 847.231.350, 847.231.450, 847.231.550, 847.231.650.

113. Выкусыватели для ламинэктомии, разборные, длиной 250 мм, высотой от 1 мм до 6 мм с шагом 1 мм, №№ 847.251.150, 847.251.250, 847.251.350, 847.251.450, 847.251.550, 847.251.650.

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

Д.Ю. Павлюков



0109148

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2019/9480

Лист 6

847.251.550, 847.251.650.

114. Выкусыватели для ламинэктомии, разборные, длиной 280 мм, высотой от 1 мм до 6 мм с шагом 1 мм, №№ 847.281.150, 847.281.250, 847.281.350, 847.281.450, 847.281.550, 847.281.650.

115. Выкусыватели для ламинэктомии, разборные, длиной 300 мм, высотой от 1 мм до 6 мм с шагом 1 мм, №№ 847.301.150, 847.301.250, 847.301.350, 847.301.450, 847.301.550, 847.301.650.

116. Ретрактор корешка, № 844.220.

117. Рукоятка-фиксатор, № 844.221.

118. Винт-стяжка, № 844.223.

119. Высечка, № 844.225.

120. Фрезы корончатые, диаметром Ø 10 мм и Ø 12 мм, №№ 844.227, 844.229.

121. Фрезы подрезающие, диаметром Ø 10 мм и Ø 12 мм, №№ 844.231, 844.233.

122. Площадка монтажная, № 844.235.

123. Зажим, № 821.000.

124. Разгибатель, № 821.001.

125. Тест-импакторы, высотой от 8 мм до 16 мм с шагом 2 мм, №№ 821.208, 821.210, 821.212, 821.214, 821.216.

126. Рукоятка-фиксатор, № 844.222.

127. Винт-стяжка, № 844.224.

128. Ключ для винта-стяжки, № 844.226.

129. Ложки костные, длиной от 310 мм до 430 мм с шагом 60 мм, №№ 844.237, 844.238, 844.239.

130. Дистракторы, высотой от 8 мм до 16 мм с шагом 1 мм, №№ 820.101, 820.102, 820.103, 820.104, 820.105, 820.106, 820.107, 820.108, 820.109.

131. Отвертка ручная S=2,0 мм, № 845.020.

132. Держатель поясничного кейджа, № 845.100.

133. Держатель грудного кейджа, № 845.110.

134. Винт-стяжка, № 845.101.

135. Ключ, № 845.102.

136. Насадка на ключ, № 845.104.

137. Тест-кейджи, высотой от 7 мм до 16 мм с шагом 1 мм, №№ 844.307, 844.308, 844.309, 844.310, 844.311, 844.312, 844.313, 844.314, 844.315, 844.316.

138. Рукоятка-фиксатор, 844.241.

139. Стяжка, № 844.243.

140. Развертки плоские, шириной от 8 мм до 16 мм с шагом 2 мм, №№ 844.408.

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

Д.Ю. Павлюков

0109149

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2019/9480

Лист 7

844.410, 844.412, 844.414, 844.416.

141. Развертки окончатые, диаметром от $\varnothing$ 9,5 мм до $\varnothing$ 15,5 мм с шагом 2 мм.

№№ 844.509, 844.511, 844.513, 844.515.

142. Держатель кейджа, № 844.244.

143. Винт-стяжка, № 844.245.

144. Шило, № 846.101.

145. Щуп, № 846.103.

146. Проводник прямой, № 846.105.

147. Спица $\varnothing$ 1,2 x 600 мм, № 846.106.

148. Метчики, диаметром $\varnothing$ 3,5 мм и $\varnothing$ 4,5 мм, №№ 846.135, 846.140.

149. Зажим для полиаксиального винта, № 846.107.

150. Зажим для продольной и поперечной стяжки, № 846.109.

151. Зажим для затылочных крючков, № 846.110.

152. Изгибатель шарнирный, № 846.111.

153. Кусачки, № 846.113.

154. Прижим ручной, № 846.115.

155. Щипцы для distraction, № 846.119.

156. Стяжка продольная примерочная, № 846.121.

157. Установщик крючка, № 846.123.

158. Прижим, № 846.125.

159. Препаратор для крючков, № 846.127.

160. Фреза, № 846.130.

161. Адаптер, № 855.007.

162. Контейнеры для инструмента, №№ 840.000, 844.000, 850.000, 855.000.

163. Контейнеры для инструмента, №№ 842.000, 846.000.

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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109150