



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2016/4069

На медицинское изделие

Имплантаты для хирургического лечения позвоночника "Остеомед".

Винты костные спинальные нерассасывающиеся

по ТУ 9438-007-58261811-2012

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-53506/94010 от 12.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2022 года № 12226
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0069524

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2016/4069

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты для хирургического лечения позвоночника "Остеомед".

Винты костные спинальные нерассасывающиеся по ТУ 9438-007-58261811-2012,
варианты исполнения:

1. Моноаксиальный винт Ø4,5 мм, длиной от 20 до 50 мм, шаг 5 мм, №№ 830.020...050.
2. Моноаксиальный винт Ø5,0 мм, длиной от 20 до 55 мм, шаг 5 мм, №№ 830.120...155.
3. Моноаксиальный винт Ø5,5 мм, длиной от 25 до 60 мм, шаг 5 мм, №№ 830.225...260.
4. Моноаксиальный винт Ø6,0 мм, длиной от 25 до 60 мм, шаг 5 мм, №№ 830.325...360.
5. Моноаксиальный винт Ø6,5 мм, длиной от 25 до 60 мм, шаг 5 мм, №№ 830.425...460.
6. Моноаксиальный винт Ø7,5 мм, длиной от 30 до 140 мм, шаг 5 мм, №№ 830.530...5140.
7. Моноаксиальный винт Ø8,5 мм, длиной от 30 до 140 мм, шаг 5 мм, №№ 830.730...7140.
8. Моноаксиальный редукционный винт Ø4,5 мм, длиной от 20 до 50 мм, шаг 5 мм, №№ 830.020R...050R.
9. Моноаксиальный редукционный винт Ø5,0 мм, длиной от 20 до 55 мм, шаг 5 мм, №№ 830.120R...155R.
10. Моноаксиальный редукционный винт Ø5,5 мм, длиной от 25 до 60 мм, шаг 5 мм, №№ 830.225R...260R.
11. Моноаксиальный редукционный винт Ø6,0 мм, длиной от 25 до 60 мм, шаг 5 мм, №№ 830.325R...360R.
12. Моноаксиальный редукционный винт Ø6,5 мм, длиной от 25 до 60 мм, шаг 5 мм, №№ 830.425R...460R.
13. Моноаксиальный редукционный винт Ø7,5 мм, длиной от 30 до 60 мм, шаг 5 мм, №№ 830.530R...560R.
14. Моноаксиальный винт Ø4,5 мм канюлированный, длиной от 20 до 50 мм, шаг 5 мм, №№ 830.020C...050C.
15. Моноаксиальный винт Ø5,0 мм канюлированный, длиной от 20 до 55 мм, шаг 5 мм, №№ 830.120C...155C.
16. Моноаксиальный винт Ø5,5 мм канюлированный, длиной от 25 до 60 мм, шаг 5 мм, №№ 830.225C...260C.
17. Моноаксиальный винт Ø6,0 мм канюлированный, длиной от 25 до 60 мм, шаг 5 мм, №№ 830.325C...360C.
18. Моноаксиальный винт Ø6,5 мм канюлированный, длиной от 25 до 60 мм, шаг 5 мм, №№ 830.425C...460C.
19. Моноаксиальный винт Ø7,5 мм канюлированный, длиной от 30 до 140 мм, шаг 5 мм, №№ 830.530C...5140C.
20. Моноаксиальный винт Ø8,5 мм канюлированный, длиной от 30 до 140 мм, шаг 5 мм, №№ 830.730C...7140C.
21. Полиаксиальный винт Ø 4,5 мм, длиной от 20 до 50 мм, шаг 5 мм, №№ 831.020...050.
22. Полиаксиальный винт Ø 5,0 мм, длиной от 20 до 55 мм, шаг 5 мм, №№ 831.120...155.
23. Полиаксиальный винт Ø 5,5 мм, длиной от 25 до 60 мм, шаг 5 мм, №№

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

Д.Ю. Павлюков

0111319

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2016/4069

Лист 2

831.225...260.

24. Полиаксиальный винт Ø 6,0 мм, длиной от 25 до 60 мм, шаг 5 мм, №№ 831.325...360.

25. Полиаксиальный винт Ø 6,5 мм, длиной от 25 до 70 мм, шаг 5 мм, №№ 831.425...470.

26. Полиаксиальный винт Ø 7,5 мм, длиной от 30 до 140 мм, шаг 5 мм, №№ 831.530...5140.

27. Полиаксиальный винт Ø 8,5 мм, длиной от 30 до 140 мм, шаг 5 мм, №№ 831.730...7140.

28. Полиаксиальный редукционный винт Ø 4,5 мм, длиной от 20 до 50 мм, шаг 5 мм, №№ 831.020R...050R.

29. Полиаксиальный редукционный винт Ø 5,0 мм, длиной от 20 до 55 мм, шаг 5 мм, №№ 831.120R...155R.

30. Полиаксиальный редукционный винт Ø 5,5 мм, длиной от 25 до 60 мм, шаг 5 мм, №№ 831.225R...260R.

31. Полиаксиальный редукционный винт Ø 6,0 мм, длиной от 25 до 60 мм, шаг 5 мм, №№ 831.325R...360R.

32. Полиаксиальный редукционный винт Ø 6,5 мм, длиной от 25 до 70 мм, шаг 5 мм, №№ 831.425R...470R.

33. Полиаксиальный редукционный винт Ø 7,5 мм, длиной от 30 до 70 мм, шаг 5 мм, №№ 831.530R...570R.

34. Полиаксиальный винт Ø 4,5 мм канюлированный, длиной от 20 до 50 мм, шаг 5 мм, №№ 831.020C...050C.

35. Полиаксиальный винт Ø 5,0 мм канюлированный, длиной от 20 до 55 мм, шаг 5 мм, №№ 831.120C...155C.

36. Полиаксиальный винт Ø 5,5 мм канюлированный, длиной от 25 до 60 мм, шаг 5 мм, №№ 831.225C...260C.

37. Полиаксиальный винт Ø 6,0 мм канюлированный, длиной от 25 до 60 мм, шаг 5 мм, №№ 831.325C...360C.

38. Полиаксиальный винт Ø 6,5 мм канюлированный, длиной от 25 до 70 мм, шаг 5 мм, №№ 831.425C...470C.

39. Полиаксиальный винт Ø 7,5 мм канюлированный, длиной от 30 до 140 мм, шаг 5 мм, №№ 831.530C...5140C.

40. Полиаксиальный винт Ø 8,5 мм канюлированный, длиной от 30 до 140 мм, шаг 5 мм, №№ 831.730C...7140C.

41. Полиаксиальный винт Ø 3,5 мм, длиной от 10 до 30 мм, №№ 846.310...330.

42. Полиаксиальный винт Ø 4,0 мм, длиной от 10 до 40 мм, №№ 846.410...440.

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

0111320