



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2016/4261

На медицинское изделие

**Имплантаты для хирургического лечения позвоночника "Остеомед".
Кейджи для спондилодеза 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-53501/94008 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 № 12229
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0069534

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2016/4261

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты для хирургического лечения позвоночника "Остеомед".

Кейджи для спондилодеза по ТУ 9438-007-58261811-2012:

1. Кейдж фиксирующий межтеловой, высотой от 5 до 9 мм с шагом 1 мм, 0°, №№ 842.245...249.
2. Кейдж фиксирующий межтеловой, высотой от 5 до 9 мм с шагом 1 мм, 4°, №№ 842.245.04...842.249.04.
3. Кейдж межтеловой, высотой от 4 до 9 мм с шагом 1 мм, 0°, №№ 842.124...129.
4. Кейдж межтеловой, высотой от 4 до 9 мм с шагом 1 мм, 4°, №№ 842.124.04...129.04.
5. Кейдж межтеловой, высотой от 4 до 9 мм с шагом 1 мм, 0°, №№ 842.144...149.
6. Кейдж межтеловой, высотой от 4 до 9 мм с шагом 1 мм, 4°, №№ 842.144.04...149.04.
7. Кейдж межтеловой, высотой от 4 до 9 мм с шагом 1 мм, 0°, №№ 842.154...159.
8. Кейдж межтеловой, высотой от 4 до 9 мм с шагом 1 мм, 4°, №№ 842.154.04...159.04.
9. Трансплантат сетчатый Ø12, длина от 5 до 100 мм, №№ 843.012.005...100.
10. Трансплантат сетчатый Ø14, длина от 5 до 100 мм, №№ 843.014.005...100.
11. Трансплантат сетчатый Ø18, длина от 5 до 150 мм, №№ 843.018.005...150.
12. Трансплантат сетчатый Ø22, длина от 5 до 150 мм, №№ 843.022.005...150.
13. Кейдж дистракционный, Ø18 мм, №№ 841.220...232.
14. Кейдж дистракционный, Ø22 мм, №№ 841.325...337.
15. Крышка зубчатая, Ø22 мм с углом наклона от 0° до 15°, №№ 841.200...215.
16. Крышка зубчатая, Ø26 мм с углом наклона от 0° до 15°, №№ 841.300...315.
17. Кейдж дистракционный, диаметром от Ø12 до Ø16 мм, №№ 841.552...596.
18. Кейдж дистракционный со стабилизатором, от Ø12 до Ø16 мм, №№ 841.520...966.
19. Кейдж дистракционный со сменным стабилизатором, от Ø12 до Ø16 мм, №№ 841.052...096.
20. Стабилизатор шейный сменный, №№ 841.010...016.
21. Резьбовой цилиндрический межтеловой кейдж, шейный, диаметром Ø11; 13 и 15 мм, №№ 844.101...105.
22. Закрытый резьбовой цилиндрический межтеловой кейдж, шейный, диаметром Ø11; 13 и 15 мм, №№ 844.201...205.
23. Резьбовой цилиндрический межтеловой кейдж, поясничный, диаметром Ø14; 15; 16; 20; 22; 24; 26 и 28 мм, №№ 844.113...128.002.
24. Закрытый резьбовой цилиндрический межтеловой кейдж, поясничный, диаметром Ø14; 15; и 16 мм, №№ 844.213...216.
25. Межтеловой овальный поясничный кейдж, высотой от 8 до 16 мм, углом схождения от 0° до 8°, №№ 820.008...836.816.

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

Д.Ю. Павлюков

0111325

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2016/4261

Лист 2

26. Межтеловой расширяющийся овальный поясничный кейдж, высотой от 9 до 16 мм, углом схождения от 0° до 9°, №№ 820.209...825.216.

27. Межтеловой плоский изогнутый кейдж (длинные, короткие, высотой от 7 до 19 мм), №№ 827.207...319.

28. Межтеловой плоский кейдж (длиной от 35 до 60 мм, широкие, узкие, высотой от 8 до 20 мм, углом схождения от 0° до 8°), №№ 827.135.080...560.208.

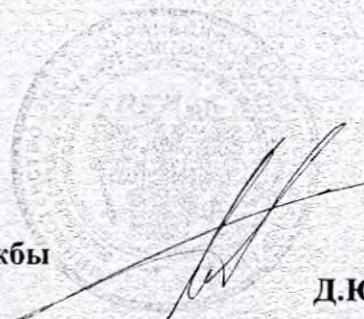
Место производства:

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

0111326