



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2016/4258

На медицинское изделие

Имплантаты для хирургического лечения позвоночника "Остеомед".
Изделия для системы внутренней спинальной фиксации с помощью крючков
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-53504/94006 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2022 года № 12223
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0070503

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2016/4258

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты для хирургического лечения позвоночника "Остеомед".

Изделия для системы внутренней спинальной фиксации с помощью крючков по ТУ 9438-007-58261811-2012, варианты исполнения.

1. Крючок педикулярный, №№ 832.101S, 103L.
2. Крючок ламинарный с широкой лапкой, №№ 832.201S, 203L.
3. Крючок ламинарный с узкой лапкой, №№ 832.301S, 303L.
4. Крючок ламинарный грудной, №№ 832.401S, 402M.
5. Крючок ламинарный с наклоненной лапкой, №№ 832.501S, 503L.
6. Крючок ламинарный с удлиненным корпусом, №№ 832.601S, 603L.
7. Крючок ламинарный грудной с отклоненной лапкой, №№ 832.701L, 702R.
8. Крючок ламинарный со смещенной лапкой, №№ 832.801L, 802R.
9. Заглушка-фиксатор, №№ 833.000, 833.000R, 846.011.
10. Стяжка продольная Ø6 мм, длиной от 60 до 500 мм, №№ 835.060, 500.
11. Стяжка продольная Ø6 мм с динамическим компенсатором, №№ 836.100S, 140B.
12. Стяжка поперечная, №№ 837.038, 066.
13. Блок зажимной, № 837.100.
14. Стяжка поперечная Ø4,0 мм, длиной от 30 до 90 мм с шагом 5 мм, №№ 837.130, 190.
15. Стяжка поперечная открытая, №№ 838.029, 044.
16. Стяжка боковая, № 839.115, 125.
17. Винт крестцовый Ø6,5 мм, длиной от 25 до 60 мм с шагом 5 мм, №№ 839.025, 060.
18. Крестцовый блок, № 839.133.
19. Коннектор параллельный Ø6/6 мм, № 839.135.
20. Коннектор параллельный Ø6/3,5 мм, № 839.136.
21. Коннектор аксиальный Ø6/6 мм, № 839.137.
22. Коннектор аксиальный Ø6/3,5 мм, № 839.138.
23. Крючок затылочный, № 846.201S, 201L.
24. Гайка стопорная, № 846.203.
25. Крючок стандартный, высота лапки от 3,5 до 8 мм, №№ 846.202S, XL.
26. Крючок офсетный, левый и правый, №№ 846.207L, 846.207R.
27. Стяжка продольная Ø3,5 мм, длиной от 25 до 350 мм, шаг 5 мм, №№ 846.025, 350.
28. Стяжка продольная Ø3,5 мм, изогнутая 135°, длиной от 200 до 400 мм, шаг 10 мм, №№ 846.420, 440.
29. Блок зажимной, № 846.015.
30. Стяжка боковая, № 846.019.
31. Шайба зубчатая, № 846.013.

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. Навлюков

0111322