



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2023 года № РЗН 2017/6442

На медицинское изделие

**Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника
по ТУ 9438-001-76149265-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ортоинвест"

(ООО "Ортоинвест"), Россия,

**197350, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Коломяги, дорога
в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Ортоинвест"

(ООО "Ортоинвест"), Россия,

**197350, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Коломяги, дорога
в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53919/97992 от 29.12.2022

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 11 листах

приказом Росздравнадзора от 13 января 2023 года № 97

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0069556

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2023 года № РЗН 2017/6442

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника
по ТУ 9438-001-76149265-2016, в вариантах исполнения:**

- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 35 мм, 40 мм, 45 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 5,5 мм и длиной 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 6,5 мм и длиной 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 35 мм, 40 мм, 45 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 5,5 мм и длиной 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 6,5 мм и длиной 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 8,5 мм и длиной 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела - винта 5,0 мм, длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм и диаметром перфорации 1,3 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела - винта 5,5 мм, длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,3 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела - винта 6,0 мм, длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,3 мм (BT6 или BT14);

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

Д.Ю. Павлюков

0111389

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2023 года № РЗН 2017/6442

Лист 2

BT14);

- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела - винта 6,5 мм, длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,3 мм (BT6 или BT14);

- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 7,0 мм, длиной 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,3 мм (BT6 или BT14);

- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 7,5 мм, длиной 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,3 мм (BT6 или BT14);

- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 8,0 мм, длиной 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,3 мм (BT6 или BT14);

- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 8,5 мм, длиной 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,3 мм (BT6 или BT14);

- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 9,0 мм, длиной 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, и диаметром перфорации 1,3 мм (BT6 или BT14);

- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела - винта 5,0 мм, длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);

- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела - винта 5,5 мм, длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);

- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела - винта 6,0 мм, длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);

- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела - винта 6,5 мм, длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);

- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со

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

Д.Ю. Павлюков

0111390

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2023 года № РЗН 2017/6442

Лист 3

- специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 7,0 мм, длиной 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 7,5 мм, длиной 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 8,0 мм, длиной 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 8,5 мм, длиной 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 9,0 мм, длиной 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 5,0 мм, длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 5,5 мм, длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 6,0 мм, длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 6,5 мм, длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 11,0 мм, диаметром тела - винта 7,0 мм, длиной 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 11,0 мм, диаметром тела - винта 7,5 мм, длиной 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 11,0 мм, диаметром тела - винта 8,0 мм, длиной 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со

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

Д.Ю. Павлюков

0111391

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2023 года № РЗН 2017/6442

Лист 4

- специальной резьбой диаметром 11,0 мм, диаметром тела - винта 8,5 мм, длиной 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом перфорированный со специальной резьбой диаметром 11,0 мм, диаметром тела - винта 9,0 мм, длиной 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела - винта 5,0 мм, длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм и диаметром перфорации 1,3 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела - винта 5,5 мм, длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,3 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела - винта 6,0 мм, длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,3 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела - винта 6,5 мм, длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,3 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 7,0 мм, длиной 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,3 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 7,5 мм, длиной 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,3 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 8,0 мм, длиной 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,3 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 8,5 мм, длиной 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,3 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 9,0 мм, длиной 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, и диаметром перфорации 1,3 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела - винта 5,0 мм, длиной

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

Д.Ю. Павлюков

0111392

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2023 года № РЗН 2017/6442

Лист 5

- 30 мм, 35 мм, 40 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела - винта 5,5 мм, длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела - винта 6,0 мм, длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 9,0 мм, диаметром тела - винта 6,5 мм, длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 7,0 мм, длиной 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 7,5 мм, длиной 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 8,0 мм, длиной 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 8,5 мм, длиной 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 9,0 мм, длиной 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 5,0 мм, длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 5,5 мм, длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со

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

Д.Ю. Павлюков

0111393

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2023 года № РЗН 2017/6442

Лист 6

специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 6,0 мм, длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);

- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 10,0 мм, диаметром тела - винта 6,5 мм, длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);

- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 11,0 мм, диаметром тела - винта 7,0 мм, длиной 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);

- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 11,0 мм, диаметром тела - винта 7,5 мм, длиной 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);

- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 11,0 мм, диаметром тела - винта 8,0 мм, длиной 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);

- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 11,0 мм, диаметром тела - винта 8,5 мм, длиной 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);

- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом канюлированный со специальной резьбой диаметром 11,0 мм, диаметром тела - винта 9,0 мм, длиной 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм и диаметром перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);

- штанга фиксирующая диаметром 3 мм и длиной, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм, 95 мм, 100 мм, 105 мм, 110 мм, 115 мм, 120 мм (BT6 или BT14);

- штанга фиксирующая диаметром 4 мм и длиной, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм, 95 мм, 100 мм, 105 мм, 110 мм, 115 мм, 120 мм (BT6 или BT14);

- штанга фиксирующая диаметром 5,5 мм и длиной, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм, 95 мм, 100 мм, 105 мм, 110 мм, 115 мм, 120 мм, 130 мм, 140 мм, 150 мм, 160 мм, 170 мм, 180 мм, 190 мм, 200 мм, 220 мм, 240 мм, 260 мм, 280 мм, 300 мм, 320 мм, 340 мм, 360 мм, 380 мм, 400 мм, 420 мм, 440 мм, 460 мм, 480 мм (BT6 или BT14);

- штанга фиксирующая диаметром 6,0 мм и длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм, 110 мм, 120 мм, 130 мм, 140 мм, 150 мм, 160 мм, 180 мм, 200 мм, 220 мм, 240 мм, 260 мм, 280 мм, 300 мм, 320 мм, 340 мм,

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

Д.Ю. Павлюков

0111394

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2023 года № РЗН 2017/6442

Лист 7

- 360 мм, 380 мм, 400 мм, 420 мм, 440 мм, 460 мм, 480 мм (BT6 или BT14);
- штанга фиксирующая диаметром 7,0 мм и длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм, 120 мм, 140 мм, 160 мм, 180 мм, 200 мм, 220 мм, 240 мм, 260 мм, 280 мм, 300 мм, 320 мм, 340 мм, 360 мм, 380 мм, 400 мм, 420 мм, 440 мм, 460 мм, 480 мм (BT6 или BT14);
 - винт фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной диаметром 7 мм, высотой 4 мм, 5 мм (BT6 или BT14);
 - винт фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной диаметром 8 мм, высотой 3 мм, 4 мм, 5 мм (BT6 или BT14);
 - винт фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной диаметром 9 мм, высотой 4 мм, 4,5 мм, 5 мм (BT6 или BT14);
 - винт фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной диаметром 10 мм, высотой 4 мм, 5 мм (BT6 или BT14);
 - винт фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной диаметром 11 мм, высотой 4 мм, 5 мм (BT6 или BT14);
 - стержень перфорированный с резьбовым концом диаметром 9 мм, длиной 160 мм, (BT 1-0);
 - шейная пластина для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника на один уровень длиной 22,5 мм, 25 мм, 27,5 мм, 30 мм, 32,5 мм, 35 мм шириной 18 мм, толщиной 3,6 мм (BT6 или BT14);
 - шейная пластина для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника на два уровня длиной 37,5 мм, 40 мм, 43 мм, 46 мм шириной 18 мм, толщиной 3,6 мм (BT6 или BT14);
 - шейная пластина для передней межтеловой - винтовой фиксации шейного отдела позвоночника на три уровня длиной 51 мм, 56 мм, 61 мм, 66 мм, 71 мм, 76 мм, 81 мм и шириной 18 мм, толщиной 3,6 мм (BT6 или BT14);
 - шуруп для шейной пластины с фиксированным углом введения длиной 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм, 19 мм диаметром 4,0 мм (BT6 или BT14);
 - шуруп для шейной пластины с фиксированным углом введения длиной 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм, 19 мм диаметром 4,5 мм (BT6 или BT14);
 - шуруп для шейной пластины полиаксиальный длиной 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм, 19 мм диаметром 4,0 мм (BT6 или BT14);
 - шуруп для шейной пластины полиаксиальный длиной 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм, 19 мм диаметром 4,5 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм,
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0111395

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2023 года № РЗН 2017/6442

Лист 8

- 45 мм, 50 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 5,5 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 6,0 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 6,5 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,0 мм и длиной 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 4,5 мм и длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм с каналом перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 5,5 мм и длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм с каналом перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 6,5 мм и длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм с каналом перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой перфорированный, диаметром 7,5 мм и длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм с каналом перфорации 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 4,5 мм и длиной 30 мм, 35 мм,

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

Д.Ю. Павлюков

0111396

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2023 года № РЗН 2017/6442

Лист 9

- 40 мм, 45 мм с каналом 1,6 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 5,5 мм и длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм с каналом 1,6 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 6,5 мм и длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм с каналом 1,6 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 7,5 мм и длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм с каналом 1,6 мм (BT6 или BT14);
- фиксирующий элемент поперечной штанги диаметром 10,5 мм и высотой 15,5 мм (BT6 или BT14);
- винт фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной диаметром 7 мм, высотой 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм (BT6 или BT14);
- винт фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной диаметром 8 мм, высотой 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм (BT6 или BT14);
- винт фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной диаметром 9 мм, высотой 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм (BT6 или BT14);
- винт фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной диаметром 10 мм, высотой 4 мм, 5 мм, 6 мм (BT6 или BT14);
- штанга фиксирующая малоинвазивная прямая длиной 118 мм, 137 мм, 158 мм, 177 мм, 197 мм, 217 мм, 236 мм, 256 мм диаметром 5,5 мм (BT6 или BT14);
- штанга фиксирующая малоинвазивная изогнутая длиной 41 мм, 46 мм, 51 мм, 56 мм, 61 мм, 66 мм, 71 мм, 76 мм, 81 мм, 86 мм, 91 мм, 96 мм, 101 мм, 106 мм, 111 мм диаметром 5,5 мм, дуга изгиба радиусом 127 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 5,5 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм,

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

Д.Ю. Павлюков

0111397

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2023 года № РЗН 2017/6442

Лист 10

- 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 6,0 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 6,5 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,0 мм и длиной 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 5,5 мм и длиной 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 6,0 мм и длиной 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 6,5 мм и длиной 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,0 мм и длиной 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм.

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

Д.Ю. Павлюков

0111398

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2023 года № РЗН 2017/6442

Лист 11

- 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм,
35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм,
35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 5,5 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм,
35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 6,0 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм,
35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 6,5 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм,
35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,0 мм и длиной 25 мм, 30 мм, 35 мм,
40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 25 мм, 30 мм, 35 мм,
40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм (BT6 или BT14).

Место производства:

1. ООО "Ортоинвест", Россия, 194100, Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).
2. ФГУП "ЦИТО", Россия, 640014, г. Курган, ул. Марии Ульяновой, 6е.
3. ФГУП "ЦИТО", Россия, 127299, Москва, ул. Приорова, д. 10, стр. 7.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114503