



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20371

На медицинское изделие

Набор имплантатов для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-001-71301127-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НПФ НЕАЛМЕД"

(ООО "НПФ НЕАЛМЕД"), Россия,

420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, зд. 100, к. 3, пом. 83

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НПФ НЕАЛМЕД"

(ООО "НПФ НЕАЛМЕД"), Россия,

420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, зд. 100, к. 3, пом. 83

Место производства медицинского изделия

ООО "НПФ НЕАЛМЕД", Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань,

ул. Восстания, зд. 100, к. 3, пом. 83

Номер регистрационного досье № РД-53625/102782 от 19.12.2022

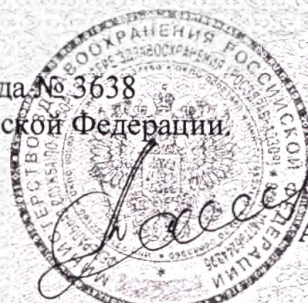
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июня 2023 года № 3638
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0071552

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20371

Лист 1

На медицинское изделие

Набор имплантатов для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-001-71301127-2022,
варианты исполнения:

I. Набор № 1, в составе:

1. Винт кортикальный: диаметром 2,7 мм, длиной от 6 мм до 100 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 3,5 мм длиной от 10 мм до 100 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 4,5 мм длиной от 10 мм до 100 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.
2. Винт кортикальный (самонарезающий): диаметром 1,5 мм, длиной от 4 мм до 30 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 2 мм, длиной от 5,5 мм до 30 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.
3. Винт кортикальный с конической резьбой: диаметром 2 мм, длиной от 8 мм до 30 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 2,3 мм, длиной от 5 мм до 30 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 2,5 мм, длиной от 10 мм до 40 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 2,7 мм, длиной от 10 мм до 80 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 3,5 мм, длиной от 5 мм до 90 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 5 мм, длиной от 8 мм до 100 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.
4. Винт кортикальный с цилиндрической резьбой: диаметром 2,4 мм, длиной от 16 мм до 40 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 2,5 мм, длиной от 16 мм до 40 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7,3 мм, длиной от 30 мм до 90 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.
5. Винт спонгиозный с конической резьбой: диаметром 3,5 мм, длиной от 10 мм до 80 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 5 мм, длиной от 15 мм до 100 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.
6. Винт спонгиозный с цилиндрической резьбой: диаметром 6,5 мм, длиной от 30 до 120 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.
7. Винт спонгиозный с цилиндрической резьбой, длина резьбы 32 мм: диаметром 6,5 мм, длиной от 30 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.
8. Винт спонгиозный, резьба сплошная: диаметром 4 мм, длиной от 10 мм до 80 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 5,5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 6,5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7,3 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.
9. Винт спонгиозный, резьба частичная: диаметром 4 мм, длиной от 10 мм до 60 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.
10. Винт спонгиозный, резьба длиной 16 мм: диаметром 5,5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 6,5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7,3 мм,

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова
0119778

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20371

Лист 2

длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.

11. Винт спонгиозный, резьба длиной 32 мм: диаметром 5,5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 6,5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7,3 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.

12. Пластина пяточная: левая/ правая, длиной 61 мм, 71 мм, толщиной 1,5 мм, число отверстий 14 шт. - не более 10 шт.

13. Пластина пяточная с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 63 мм до 81 мм с шагом 0,1 мм, толщиной 2 мм - не более 10 шт.

14. Микропластина прямая реконструктивная восьмиобразная: длиной от 25 мм до 27 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2 мм, число отверстий 2 шт. - не более 10 шт.

15. Микропластина восьмиобразная профилированная: длиной от 25 мм до 27 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2 мм, число отверстий 2 шт. - не более 10 шт.

16. Минипластина прямая: длиной от 22,5 мм до 102 мм с шагом 0,1 мм, шириной 4,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий от 4 шт. до 16 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

17. Минипластина L-образная длинная: левая/ правая, длиной 22,5 мм, шириной 10,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 4 шт. - не более 10 шт.

18. Минипластина L-образная: левая/ правая, длиной от 16,5 мм до 38 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий от 4 шт. до 7 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

19. Минипластина Y-образная короткая: длиной 19,5 мм, шириной 13,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 4 шт. - не более 10 шт.

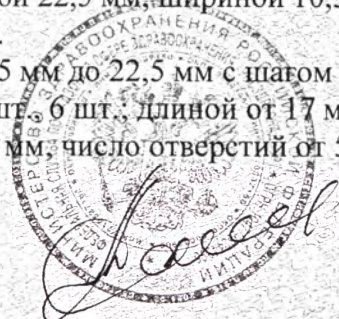
20. Минипластина Y-образная длинная: длиной 25,5 мм, шириной 13,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 4 шт. - не более 10 шт.

21. Минипластина Y-образная: длиной от 22 мм до 43 мм с шагом 0,1 мм, шириной 13 мм, толщиной 1 мм, число отверстий от 5 шт. до 8 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

22. Минипластина T-образная двойная: длиной 22,5 мм, шириной 10,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 6 шт. - не более 10 шт.

23. Минипластина T-образная: длиной от 19,5 мм до 22,5 мм с шагом 0,1 мм, шириной 16,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 5 шт. - 6 шт.; длиной от 17 мм до 38 мм с шагом 0,1 мм, шириной 17 мм, толщиной 1 мм, число отверстий от 5 шт. до 8 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119779

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20371

Лист 3

24. Минипластина Х-образная короткая: длиной 22,5 мм, шириной 13,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 6 шт. - не более 10 шт.
25. Минипластина Х-образная длинная: длиной 28,5 мм, шириной 13,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 6 шт. - не более 10 шт.
26. Минипластина С-образная короткая: длиной 33,5 мм, шириной 7,8 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 6 шт. - не более 10 шт.
27. Минипластина С-образная длинная: длиной 44 мм, шириной 11 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 8 шт. - не более 10 шт.
28. Минипластина сетчатая: длиной от 97 мм до 200 мм с шагом 0,1 мм, шириной от 97 мм до 200 мм с шагом 0,1 мм, толщиной от 0,6 мм до 1 мм с шагом 0,2 мм. - не более 10 шт.
29. Стержень для плеча: диаметром от 7 мм до 10 мм с шагом 1 мм, длиной от 180 мм до 340 мм с шагом 20 мм - не более 10 шт.
30. Стержень реконструктивный для плеча: диаметром от 7 мм до 10 мм с шагом 1 мм, длиной от 180 мм до 340 мм с шагом 20 мм - не более 10 шт.
31. Шайба под спонгиозный винт: диаметром 12 мм - не более 100 шт.
32. Шайба зубчатая большая: диаметром 12 мм - не более 100 шт.
33. Шайба зубчатая малая: диаметром 8 мм - не более 100 шт.
34. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор № 2, в составе:

1. Винт канюлированный: диаметром 4 мм, длиной от 10 мм до 60 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 4,5 мм, длиной от 10 мм до 60 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.
2. Винт канюлированный (БКС) (типа Герберта): диаметром от 2,5 мм до 3,5 мм с шагом 0,5 мм, длиной от 8 мм до 40 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.
3. Винт канюлированный, резьба сплошная: диаметром 5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.
4. Винт канюлированный, резьба длиной 16 мм: диаметром 5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 6,5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7,3 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм. - не более 100 шт.
5. Винт канюлированный, резьба длиной 32 мм: диаметром 5 мм, длиной от 40 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 6,5 мм, длиной от 40 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7 мм, длиной от 40 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7,3 мм, длиной от 40 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм. - не более 100 шт.
6. Винт канюлированный компрессирующий: диаметром 7,3 мм, длиной от 30 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0119780

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20371

Лист 4

7. Винт блокирующий дистальный: диаметром 3,5 мм, длиной от 20 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 4,5 мм, длиной от 20 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 5 мм, длиной от 20 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм. - не более 100 шт.
8. Винт блокирующий проксимальный: диаметром 4,5 мм, длиной от 30 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.
9. Винт блокирующий проксимальный канюлированный 11/2,7: диаметром 11 мм, длиной от 70 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.
10. Винт блокирующий деротационный канюлированный 6,5/2,7: диаметром 6,5 мм, длиной от 70 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.
11. Винт бедренный: диаметром 12,5 мм, длиной от 60 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.
12. Пластина широкая прямая с угловой стабильностью: длиной от 112 мм до 256 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 6 мм, число отверстий от 6 шт. до 14 шт. с шагом 1 шт.; длиной от 156 мм до 264 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 7,5 мм, число отверстий от 8 шт. до 14 шт. с шагом 1 шт.; длиной от 135 мм до 335 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 7,5 мм, число отверстий от 6 шт. до 16 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
13. Пластина узкая прямая с угловой стабильностью: длиной от 90 мм до 194 мм с шагом 0,1 мм, шириной 12 мм, толщиной 4 мм, число отверстий от 6 шт. до 14 шт. с шагом 1 шт.; длиной от 108 мм до 248 мм с шагом 0,1 мм, шириной 13 мм, толщиной 4,5 мм, число отверстий от 5 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
14. Пластина узкая прямая реконструктивная: длиной от 48 мм до 216 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 3 мм, число отверстий от 4 шт. до 18 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
15. Пластина узкая метафизарная с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 128 мм до 272 мм с шагом 0,1 мм, шириной 13,5 мм, толщиной 4 мм, число отверстий 4 шт. + от 4 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
16. Пластина крючковидная: левая/ правая, длиной от 70 мм до 125 мм с шагом 0,1 мм, шириной 9,5 мм, толщиной 3,5 мм, высота крючка 15 мм, 18 мм, число отверстий от 4 шт. до 9 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
17. Пластина крючковидная с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 87 мм до 142 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 3,5 мм, высота крючка 15 мм, 18 мм, число отверстий от 4 шт. до 9 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
18. Пластина крючковидная реконструктивная с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 87 мм до 142 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 3,5 мм, высота крючка 15 мм, 18 мм, число отверстий от 4 шт. до 9 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0119781

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20371

Лист 5

19. Пластина тиббиальная дистальная медиальная с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 109 мм до 239 мм с шагом 0,1 мм, шириной 14 мм, толщиной 4 мм, число отверстий от 4 шт. до 14 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
20. Пластина медиальная мыщелковая с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 134 мм до 242 мм с шагом 0,1 мм, шириной 14 мм, толщиной 4,5 мм, число отверстий от 4 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
21. Пластина дистальная медиальная с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 116 мм до 251 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 4,7 мм, число отверстий от 4 шт. до 14 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
22. Пластина дистальная плечевая медиальная с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 58 мм до 149 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 3,5 мм, число отверстий от 3 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
23. Пластина дистальная плечевая дорсолатеральная с опорой с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 78 мм до 156 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 3 мм, число отверстий от 4 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
24. Пластина латеральная дистальная для малоберцовой кости с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 78 мм до 169 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2 мм, число отверстий от 3 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
25. Пластина для дистального отдела малоберцовой кости с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 85 мм до 157 мм с шагом 0,1 мм, шириной 9 мм, толщиной 2,5 мм, число отверстий от 5 шт. до 11 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
26. Пластина «лист клевера» с угловой стабильностью: длиной от 107 мм до 215 мм с шагом 0,1 мм, шириной 14 мм, толщиной 4,5 мм, число отверстий от 4 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
27. Пластина вильчатая пателлярная с угловой стабильностью: длиной 61 мм (S), 63 мм (M), 65 мм (L) - не более 10 шт.
28. Пластина для локтевого отростка с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 86 мм до 190 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 3 мм, число отверстий от 2 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
29. Пластина опорная для латерального мыщелка большеберцовой кости с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 127 мм до 287 мм с шагом 0,1 мм, шириной 16 мм, толщиной 4,5 мм, число отверстий от 4 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
30. Пластина опорная для латерального мыщелка большеберцовой кости с

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0119782

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20371

Лист 6

ограниченным контактом: левая/ правая, длиной от 100 мм до 196 мм с шагом 0,1 мм, шириной 14 мм, толщиной 4,5 мм, число отверстий от 6 шт. до 11 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

31. Пластина опорная мышцелковая для большеберцовой кости с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 115 мм до 277 мм с шагом 0,1 мм, шириной 14 мм, толщиной 5 мм, число отверстий от 3 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

32. Пластина опорная мышцелковая для бедренной кости с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 107 мм до 270 мм с шагом 0,1 мм, шириной 17,5 мм, толщиной 6,5 мм, число отверстий от 3 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

33. Пластина опорная мышцелковая с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 180 мм до 300 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 7 мм, число отверстий от 6 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

34. Пластина опорная мышцелковая для бедра с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 190 мм до 310 мм с шагом 0,1 мм, шириной 16 мм, толщиной 6,5 мм, число отверстий от 6 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

35. Пластина проксимальная бедренная анатомическая для шейки бедра с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 153 мм до 373 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 6 мм, число отверстий от 3 шт. до 13 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

36. Пластина проксимальная дорсомедиальная для большеберцовой кости с угловой стабильностью: длиной от 69 мм до 183 мм с шагом 0,1 мм, шириной 12 мм, толщиной 3,6 мм, число отверстий 3 шт. + 1 шт. + от 1 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

37. Пластина перипротезная для бедра: длиной от 225 мм до 290 мм с шагом 0,1 мм, шириной 20 мм, толщиной 6,5 мм, число отверстий от 12 шт. до 16 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

38. Пластина динамического бедренного винта с ограниченным контактом: с углом сопряжения 135°, длиной диафизарной части от 50 мм до 273 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 7,5 мм, число отверстий от 2 шт. до 16 шт. с шагом 1 шт.; с углом сопряжения 140°, длиной диафизарной части от 82 мм до 210 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 7,5 мм, число отверстий от 4 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт.; с углом сопряжения 145°, длиной диафизарной части от 82 мм до 210 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 7,5 мм, число отверстий от 4 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

39. Пластина динамического мышцелкового винта с ограниченным контактом: с углом

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0119783

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20371

Лист 7

- сопряжения 95°, длиной от 117 мм до 277 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 7,5 мм, число отверстий от 4 шт. до 14 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
40. Стержень универсальный для большеберцовой кости: диаметром от 8 мм до 12 мм с шагом 1 мм, длиной от 270 мм до 390 мм с шагом 15 мм - не более 10 шт.
41. Стержень реконструктивный для бедренной кости: диаметром от 9 мм до 15 мм с шагом 1 мм, длиной от 300 мм до 480 мм с шагом 20 мм - не более 10 шт.
42. Стержень антеградно-ретроградный для бедренной кости: диаметром от 9 мм до 15 мм с шагом 1 мм, длиной от 300 мм до 480 мм с шагом 20 мм - не более 10 шт.
43. Шайба зубчатая большая: диаметром 12 мм - не более 100 шт.
44. Шайба зубчатая малая: диаметром 8 мм - не более 100 шт.
45. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Набор № 3, в составе:

1. Винт маллеоларный (лодыжечный): диаметром 3,5 мм, длиной от 20 мм до 110 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 4,5 мм, длиной от 20 мм до 110 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.
2. Винт компрессирующий: диаметром 4 мм, длиной 28 мм - не более 100 шт.
3. Винт реконструктивный: диаметром 6,5 мм, длиной от 30 мм до 100 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.
4. Болт-стяжка стержневой: диаметром 6,3 мм (тело втулки), длиной от 50 мм до 90 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.
5. Винт стержневой стягивающий: диаметром 3,5 мм, длиной от 14 мм до 62 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 4,5 мм, длиной от 14 мм до 62 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.
6. Винт-шило: диаметром 3,5 мм, длиной от 30 мм до 60 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 4 мм, длиной от 30 мм до 60 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 4,5 мм, длиной от 30 мм до 70 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 5 мм, длиной от 30 мм до 80 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 6 мм, длиной от 30 мм до 110 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 6,5 мм, длиной от 30 мм до 110 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.
7. Винт заглушка: M7, диаметром 7 мм, длиной 13 мм; M8, диаметром 8 мм, длиной 15 мм; M10, диаметром 7 мм, длиной 13 мм; M12, диаметром 12 мм, длиной 13 мм - не более 100 шт.
8. Винт компрессионный: M7, диаметром 7 мм, длиной 16 мм; M8, диаметром 8 мм, длиной 48 мм; M10, диаметром 10 мм, длиной 53 мм - не более 100 шт.
9. Винт компрессионный (стопорный): диаметром 8 мм, длиной 25,5 мм - не более 100 шт.
10. Винт для фиксации мыщелков и лодыжек (болт-стяжка): диаметром 3,0 мм, длиной от 60 мм до 130 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 4 мм, длиной от 60 мм до 130 мм

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0119784

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20371

Лист 8

с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.

11. Пластина ЛТМ с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 46 мм до 82 мм с шагом 0,1 мм, шириной от 26 мм до 32 мм с шагом 3 мм, толщиной 2 мм, число отверстий от 3 шт. до 7 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

12. Пластина для дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 76 мм до 118 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм толщиной 2,8 мм, число отверстий от 4 шт. до 7 шт. с шагом 1 шт.; левая/ правая, длиной от 66 мм до 118 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 2 мм, число отверстий от 3 шт. до 7 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

13. Пластина для лучевой кости с угловой стабильностью широкая: левая/ правая, длиной от 61 мм до 94 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2 мм, число отверстий 7 шт. + от 3 шт. до 6 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

14. Пластина Т-образная малая с угловой стабильностью: длиной от 50 мм до 86 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2 мм, число отверстий от 3 шт. до 6 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

15. Пластина Т-образная малая косая с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 52 мм до 86 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2 мм, число отверстий от 3 шт. до 6 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

16. Пластина Т-образная малая дистальная с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 47 мм до 65 мм с шагом 0,1 мм, шириной 8 мм, толщиной 2 мм, число отверстий от 3 шт. до 5 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

17. Пластина Т-образная опорная с угловой стабильностью: длиной от 71 мм до 118 мм с шагом 0,1 мм, шириной 17 мм, толщиной 3 мм, число отверстий 3 шт. + от 3 шт. до 5 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

18. Пластина Т-образная для шейки плеча с угловой стабильностью: длиной от 61 мм до 169 мм с шагом 0,1 мм, шириной 13 мм, толщиной 3 мм, число отверстий от 3 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

19. Пластина Т-образная для плечевой кости с угловой стабильностью: длиной от 87 мм до 230 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 4 мм, число отверстий от 3 шт. до 14 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

20. Пластина Т-образная PHILOS для проксимального отдела плеча с угловой стабильностью: длиной от 90 мм до 222 мм с шагом 0,1 мм, шириной 12 мм, толщиной 4 мм, число отверстий от 3 шт. до 14 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

21. Пластина S-образная реконструктивная с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 94 мм до 140 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 3 мм, число отверстий от 6 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0119785

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20371

Лист 9

22. Пластина S-образная для фиксации переломов средней трети ключицы: левая/ правая, длиной 95 мм, 112 мм, шириной 10 мм, толщиной 2 мм, число отверстий 6 шт. - не более 10 шт.
23. Пластина L-образная опорная с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 71 мм до 119 мм с шагом 0,1 мм, шириной 16 мм, толщиной 2,5 мм, число отверстий от 3 шт. до 6 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
24. Пластина L-образная тибиальная проксимальная с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 83 мм до 227 мм с шагом 0,1 мм, шириной 14 мм, толщиной 4 мм, число отверстий от 4 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
25. Пластина L-образная проксимальная для большеберцовой кости с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 83 мм до 239 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 3,5 мм, число отверстий от 4 шт. до 16 шт. с шагом 1 шт.; левая/ правая, длиной от 100 мм до 130 мм с шагом 0,1 мм, шириной 12 мм, толщиной 3 мм, число отверстий 7 шт. + от 3 шт. до 5 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
26. Пластина L-образная дистальная тибиальная антеро-латеральная для большеберцовой кости с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 93 мм до 184 мм с шагом 0,1 мм, шириной 14 мм, толщиной 4 мм, число отверстий от 6 шт. до 13 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
27. Пластина 1/2 трубчатая: длиной от 38 мм до 199 мм с шагом 0,1 мм, шириной 12 мм, толщиной 1,5 мм, число отверстий от 2 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
28. Пластина 1/3 трубчатая: длиной от 25 мм до 145 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 1,5 мм, число отверстий от 2 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
29. Пластина 1/4 трубчатая: длиной от 15 мм до 95 мм с шагом 0,1 мм, шириной 8 мм, толщиной 1 мм, число отверстий от 2 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
30. Пластина 1/3 трубки с угловой стабильностью: длиной от 49 мм до 145 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2 мм, число отверстий от 4 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
31. Пластина 1/4 трубки с угловой стабильностью: длиной от 31 мм до 95 мм с шагом 0,1 мм, шириной 8 мм, толщиной 2 мм, число отверстий от 4 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
32. Пластина клавикулярная (ключичная) с угловой стабильностью: левая/правая, длиной 98 мм, шириной 10 мм, толщиной 2,8 мм, число отверстий 8 шт.; левая/правая, длиной от 67 мм до 147 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 3 мм, число отверстий от 6 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119786

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20371

Лист 10

33. Пластина реконструктивная с угловой стабильностью: длиной от 85 мм до 225 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2,5 мм, число отверстий от 6 шт. до 16 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
34. Пластина реконструктивная Пилон с угловой стабильностью: длиной от 114 мм до 198 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2,5 мм, число отверстий от 4 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
35. Пластина реконструктивная с латеральным расширением с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 68 мм до 136 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10,5 мм, толщиной 3 мм, число отверстий от 3 шт. до 8 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
36. Пластина прямая для плеча и предплечья с угловой стабильностью: длиной от 83 мм до 165 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 4 мм, число отверстий от 6 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
37. Пластина прямая малая с угловой стабильностью: длиной от 84 мм до 156 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 3,5 мм, число отверстий от 6 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
38. Пластина малая прямая комбинированная с угловой стабильностью: длиной от 119 мм до 245 мм с шагом 0,1 мм, шириной 14 мм, толщиной 4,5 мм, число отверстий от 8 шт. до 15 шт. с шагом 1 шт. - не более 10 шт.
39. Стержень гамма: диаметром от 10 мм до 12 мм с шагом 1 мм, длиной 220 мм, 240 мм - не более 10 шт.
40. Стержень гамма длинный: диаметром от 10 мм до 12 мм с шагом 1 мм, длиной от 300 мм до 440 мм с шагом 20 мм - не более 10 шт.
41. Стержень интрамедуллярный эластичный: диаметром от 1,5 мм до 4 мм с шагом 0,5 мм, длиной от 100 мм до 600 мм с шагом 0,1 мм - не более 10 шт.
42. Шайба зубчатая большая: диаметром 12 мм - не более 100 шт.
43. Шайба зубчатая малая: диаметром 8 мм - не более 100 шт.
44. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119787