



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2023 года № РЗН 2023/20369

На медицинское изделие

Набор инструментов для имплантации интрамедуллярных систем

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.", Китай,
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd., No. 18, Qinglinghe Road, Hongshan District,
Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China**

Производитель

**"Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.", Китай,
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd., No. 18, Qinglinghe Road, Hongshan District,
Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd., No. 18, Qinglinghe Road, Hongshan District,
Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-54626/106374 от 10.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2023 года № 3582
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071551

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20369

Лист 1

На медицинское изделие

Набор инструментов для имплантации интрамедуллярных систем,
варианты исполнения:

1. Набор инструментов для имплантации интрамедуллярной системы бедренной кости,
в составе:

- 1.1. Адаптер - 1 шт.
- 1.2. Сверло ручное с плоским концом, диаметр 5,2 мм, длина 220,0 мм - 1 шт.
- 1.3. Сверло, диаметр 4,3 мм, длина 300,0 мм - 3 шт.
- 1.4. Сверло, диаметр 5,2 мм, длина 250,0 мм - 1 шт.
- 1.5. Сверло, диаметр 6,4 мм - 1 шт.
- 1.6. Винт соединительный - 2 шт.
- 1.7. Винт соединительный для стержня - 2 шт.
- 1.8. Винт соединительный для дугообразной направляющей - 1 шт.
- 1.9. Гильза для сверла, диаметр 14,0 мм / 2,5 мм - 1 шт.
- 1.10. Гильза для сверла, диаметр 2,5 мм - 1 шт.
- 1.11. Гильза для сверла, диаметр 4,3 мм - 2 шт.
- 1.12. Гильза для сверла диаметром 5,2 мм - 1 шт.
- 1.13. Гильза для сверла, диаметр 6,4 мм - 1 шт.
- 1.14. Гильза защитная для ткани - 1 шт.
- 1.15. Гильза защитная, диаметр 14,0 мм - 1 шт.
- 1.16. Гильза защитная, диаметр 8,0 мм - 1 шт.
- 1.17. Гильза защитная, длинная, диаметр 8,0 мм - 2 шт.
- 1.18. Глубиномер - 1 шт.
- 1.19. Головка фрезы, диаметр 10 мм - 1 шт.
- 1.20. Головка фрезы, диаметр 10,5 мм - 1 шт.
- 1.21. Головка фрезы, диаметр 11 мм - 1 шт.
- 1.22. Головка фрезы, диаметр 11,5 мм - 1 шт.
- 1.23. Головка фрезы, диаметр 12 мм - 1 шт.
- 1.24. Головка фрезы, диаметр 12,5 мм - 1 шт.
- 1.25. Головка фрезы, диаметр 13 мм - 1 шт.
- 1.26. Головка фрезы, диаметр 8,5 мм - 1 шт.
- 1.27. Головка фрезы, диаметр 9,0 мм - 1 шт.
- 1.28. Головка фрезы, диаметр 9,5 мм - 1 шт.
- 1.29. Зажим для направляющей спицы - 1 шт.
- 1.30. Ключ шестигранный, L-образный SW3 - 1 шт.
- 1.31. Ключ шестигранный, L-образный SW5 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова
0119767

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20369

Лист 2

- 1.32. Направляющая молотка - 1 шт.
- 1.33. Отвертка шестигранная, с Т-образной рукояткой SW3,5 - 1 шт.
- 1.34. Отвертка шестигранная, с Т-образной рукояткой SW5 - 1 шт.
- 1.35. Рукоятка быстроразъемная - 1 шт.
- 1.36. Система для позиционирования бедренного стержня - 1 шт., в составе:
 - 1.36.1. Блок стопорный - 1 шт.
 - 1.36.2. Направляющая дугообразная дистальная - 1 шт.
 - 1.36.3. Устройство направляющее проксимальное - 1 шт.
 - 1.36.4. Рукоятка для введения - 1 шт.
 - 1.36.5. Стержень позиционирующий - 1 шт.
 - 1.36.6. Устройство направляющее дистальное - 1 шт.
- 1.37. Спица направляющая - 1 шт.
- 1.38. Спица направляющая, диаметр 2,5 мм, длина 320,0 мм - 3 шт.
- 1.39. Спица направляющая, диаметр 2,5 мм, с обжимной головкой - 1 шт.
- 1.40. Спица направляющая, с резьбовым концом, диаметр 2,5 мм, длина 320,0 мм - 3 шт.
- 1.41. Ключ шестигранный SW6,5, с Т-образной рукояткой, для соединительного винта - 1 шт.
- 1.42. Стержень позиционирующий, блокирующий - 1 шт.
- 1.43. Стержень фрезы гибкий, диаметр 2,5 мм / 8,0 мм - 2 шт.
- 1.44. Стержень шестигранной отвертки SW3,5 - 1 шт.
- 1.45. Стержень шестигранной отвертки SW5 - 1 шт.
- 1.46. Стержень шестигранной отвертки со сферической головкой SW6,5 - 1 шт.
- 1.47. Троакар - 1 шт.
- 1.48. Троакар длинный - 1 шт.
- 1.49. Устройство для непосредственного измерения направляющей спицы - 1 шт.
- 1.50. Фиксатор, диаметр 4,3 мм - 1 шт.
- 1.51. Фиксатор, диаметр 6,4 мм - 1 шт.
- 1.52. Фреза, диаметр 14 мм - 1 шт.
- 1.53. Шило канюлированное - 1 шт.
- 1.54. Кейс набора инструментов для имплантации интрамедуллярной системы бедренной кости - 1 шт.
- 2. Набор инструментов для имплантации антиротационной интрамедуллярной системы проксимального отдела бедренной кости (PFNA), в составе:
 - 2.1. Сверло для проксимального антиротационного бедренного стержня (PFNA), диаметр 3,2 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122850

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20369

Лист 3

- 2.2. Сверло канюлированное, диаметр 16,5 мм - 1 шт.
- 2.3. Сверло ручное с плоским концом, диаметр 5,2 мм, длина 220,0 мм - 1 шт.
- 2.4. Сверло, диаметр 4,3 мм, длина 300,0 мм - 3 шт.
- 2.5. Сверло, диаметр 5,2 мм, длина 250,0 мм - 1 шт.
- 2.6. Винт извлекающий для проксимального антитротационного бедренного стержня (PFNA) - 1 шт.
- 2.7. Винт соединительный для дугообразной направляющей - 4 шт.
- 2.8. Винт соединительный для рукоятки для введения - 2 шт.
- 2.9. Винт соединительный канюлированный M10×1,5/SW8 - 2 шт.
- 2.10. Гильза для сверла - 1 шт.
- 2.11. Гильза для сверла, диаметр 11,2 мм / 3,2 мм - 1 шт.
- 2.12. Гильза для сверла диаметром 5,2 мм - 1 шт.
- 2.13. Гильза для сверла, диаметр 8,2 мм / 4,3 мм - 2 шт.
- 2.14. Гильза защитная - 1 шт.
- 2.15. Гильза защитная для ткани - 1 шт.
- 2.16. Гильза защитная, диаметр 11,2 мм - 1 шт.
- 2.17. Гильза защитная, диаметр 8,0 мм - 1 шт.
- 2.18. Глубиномер - 1 шт.
- 2.19. Головка фрезы, диаметр 10 мм - 1 шт.
- 2.20. Головка фрезы, диаметр 10,5 мм - 1 шт.
- 2.21. Головка фрезы, диаметр 11 мм - 1 шт.
- 2.22. Головка фрезы, диаметр 11,5 мм - 1 шт.
- 2.23. Головка фрезы, диаметр 12 мм - 1 шт.
- 2.24. Головка фрезы, диаметр 12,5 мм - 1 шт.
- 2.25. Головка фрезы, диаметр 13 мм - 1 шт.
- 2.26. Головка фрезы, диаметр 8,5 мм - 1 шт.
- 2.27. Головка фрезы, диаметр 9,0 мм - 1 шт.
- 2.28. Головка фрезы, диаметр 9,5 мм - 1 шт.
- 2.29. Зажим для направляющей спицы - 1 шт.
- 2.30. Гильза защитная, диаметр 11,0 мм / 8,2 мм - 2 шт.
- 2.31. Импактор для проксимального бедренного антитротационного стержня (PFNA) - 1 шт.
- 2.32. Ключ шестигранный для соединительного винта SW8 - 1 шт.
- 2.33. Ключ комбинированный SW11 - 1 шт.
- 2.34. Ключ торцевой шестигранный, канюлированный SW11 - 1 шт.
- 2.35. Ключ шестигранный, L-образный SW3 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119769

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20369

Лист 4

- 2.36. Ключ шестигранный, L-образный SW5 -1 шт.
- 2.37. Контргайка компрессионная - 1 шт.
- 2.38. Линейка рентгеновская для проксимального бедренного антитротационного стержня (PFNA) -1 шт.
- 2.39. Молоток - 1 шт.
- 2.40. Направляющая молотка M10×1,5 - 1 шт.
- 2.41. Отвертка шестигранная со сферической головкой SW8 - 1 шт.
- 2.42. Отвертка шестигранная SW3,5 - 1 шт.
- 2.43. Отвертка шестигранная SW4 - 1 шт.
- 2.44. Устройство для непосредственного измерения направляющей спицы - 1 шт.
- 2.45. Рукоятка быстроразъемная, Т-образная - 1 шт.
- 2.46. Система для позиционирования бедренного антитротационного стержня PFNA - 1 шт., в составе:
 - 2.46.1. Блок стопорный - 1 шт.
 - 2.46.2. Направляющая дугообразная для проксимального антитротационного бедренного стержня (PFNA) - 1 шт.
 - 2.46.3. Направляющая проксимального бедренного антитротационного стержня (PFNA) 170 / 200 мм, для динамической и статической блокировки - 1 шт.
 - 2.46.4. Направляющая проксимального бедренного антитротационного стержня (PFNA) 240 мм, для динамической и статической блокировки - 1 шт.
 - 2.46.5. Направляющая проксимального бедренного антитротационного стержня (PFNA) 170/200/240 мм, для динамической и статической блокировки - 1 шт.
 - 2.46.6. Направляющая дистальная, для длинного стержня I - 1 шт.
 - 2.46.7. Направляющая дистальная, для длинного стержня II - 1 шт.
 - 2.46.8. Рукоятка для введения -1 шт.
 - 2.46.9. Стержень позиционирующий - 1 шт.
 - 2.46.10. Устройство направляющее дистальное - 1 шт.
- 2.47. Соединительный стержень для извлечения проксимального бедренного антитротационного стержня (PFNA) - 1 шт.
- 2.48. Спица направляющая - 1 шт.
- 2.49. Спица направляющая с крючком, диаметр 2,8 мм, длина 470,0 мм - 1 шт.
- 2.50. Спица направляющая с резьбовым концом, диаметр 3,2 мм, длина 400,0 мм - 2 шт.
- 2.51. Спица направляющая, диаметр 3,2 мм, длина 400,0 мм - 2 шт.
- 2.52. Спица направляющая, диаметр 2,5 мм, с обжимной головкой - 1 шт.
- 2.53. Стержень блокирующий - 1 шт.
- 2.54. Стержень коннектора - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119770

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20369

Лист 5

- 2.55. Стержень фрезы гибкий, диаметр 2,5 мм / 8,0 мм - 2 шт.
2.56. Стержень шестигранной канюлированной отвертки для заглушки SW4 - 1 шт.
2.57. Троакар - 1 шт.
2.58. Троакар, диаметр 4,3 мм - 1 шт.
2.59. Троакар, диаметр 3,2 мм - 1 шт.
2.60. Фиксатор - 1 шт.
2.61. Фиксатор, диаметр 4,3 мм - 1 шт.
2.62. Фреза, диаметр 10,6 мм / 3,2 мм - 1 шт.
2.63. Шило канюлированное - 1 шт.
2.64. Стержень для очистки, диаметр 2,8 мм - 1 шт.
2.65. Кейс набора инструментов для имплантации антиротационной интрамедуллярной системы проксимального отдела бедренной кости (PFNA) - 1 шт.
3. Набор инструментов для имплантации канюлированной интрамедуллярной системы большеберцовой кости, в составе:
3.1. Сверло ручное с плоским концом, диаметр 5,2 мм, длина 220,0 мм - 1 шт.
3.2. Сверло, диаметр 12,0 мм / 3,2 мм - 1 шт.
3.3. Сверло, диаметр 3,2 мм, длина 250,0 мм - 2 шт.
3.4. Сверло, диаметр 4,0 мм, длина 300,0 мм - 2 шт.
3.5. Сверло, диаметр 4,0 мм, длина 350,0 мм - 1 шт.
3.6. Сверло, диаметр 5,2 мм, длина 250,0 мм - 1 шт.
3.7. Винт соединительный для дистального направляющего устройства - 1 шт.
3.8. Винт соединительный для дугообразной направляющей - 1 шт.
3.9. Винт соединительный для проксимальной дугообразной направляющей - 2 шт.
3.10. Винт соединительный для стержня - 2 шт.
3.11. Гайка компрессионная, диаметр 4 мм - 1 шт.
3.12. Гильза для блокирующего винта, диаметр 11,0 мм / 8,6 мм - 1 шт.
3.13. Гильза для сверла, диаметр 3,2 мм - 1 шт.
3.14. Гильза для сверла, диаметр 4,0 мм - 2 шт.
3.15. Гильза для сверла диаметром 5,2 мм - 1 шт.
3.16. Гильза защитная для ткани - 1 шт. (при необходимости).
3.17. Гильза защитная, диаметр 12,0 мм - 1 шт.
3.18. Гильза защитная, диаметр 8,0 мм - 2 шт.
3.19. Глубиномер - 1 шт.
3.20. Головка фрезы, диаметр 10 мм - 1 шт.
3.21. Головка фрезы, диаметр 10,5 мм - 1 шт.
3.22. Головка фрезы, диаметр 11 мм - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119771

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20369

Лист 6

- 3.23. Головка фрезы, диаметр 11,5 мм - 1 шт.
- 3.24. Головка фрезы, диаметр 12 мм - 1 шт.
- 3.25. Головка фрезы, диаметр 7,5 мм - 1 шт.
- 3.26. Головка фрезы, диаметр 8 мм - 1 шт.
- 3.27. Головка фрезы, диаметр 8,5 мм - 1 шт.
- 3.28. Головка фрезы, диаметр 9,0 мм - 1 шт.
- 3.29. Головка фрезы, диаметр 9,5 мм - 1 шт.
- 3.30. Ключ штифтовой, диаметр 4,0 мм - 1 шт.
- 3.31. Ключ комбинированный SW11 - 1 шт.
- 3.32. Ключ шестигранный для соединительного винта SW6,5 - 1 шт.
- 3.33. Ключ шестигранный, L-образный SW3 - 1 шт.
- 3.34. Ключ шестигранный, L-образный SW5 - 1 шт.
- 3.35. Коннектор - 1 шт.
- 3.36. Молоток комбинированный - 1 шт.
- 3.37. Направляющая молотка - 1 шт.
- 3.38. Отвертка шестигранная, примерочная SW3,5 - 1 шт.
- 3.39. Отвертка шестигранная, с Т-образной рукояткой SW3,5 - 1 шт.
- 3.40. Отвертка шестигранная, со сферической головкой SW6,5 - 1 шт.
- 3.41. Патрон с Т-образной рукояткой, универсальный - 1 шт.
- 3.42. Линейка рентгеновская - 1 шт.
- 3.43. Рукоятка быстроразъемная, Т-образная - 1 шт.
- 3.44. Система позиционирования большеберцового канюлированного стержня - 1 шт.,
в составе:
 - 3.44.1. Направляющая дугообразная для блокирующего винта 4,8 мм - 1 шт.
 - 3.44.2. Направляющая проксимальная дугообразная - 1 шт.
 - 3.44.3. Направляющая стержня - 1 шт.
 - 3.44.4. Устройство блокирующее - 1 шт.
 - 3.44.5. Стержень позиционирующий - 1 шт.
 - 3.44.6. Устройство направляющее дистальное - 1 шт.
 - 3.44.7. Рукоятка для введения - 1 шт.
- 3.45. Долото канюлированное, диаметр 12 мм - 1 шт.
- 3.46. Спица направляющая, длина 400,0 мм, с Т-образной рукояткой - 1 шт.
- 3.47. Спица направляющая, диаметр 3,2 мм, длина 300,0 мм - 3 шт.
- 3.48. Спица направляющая, с обжимной головкой, диаметр 2,5 мм / 3,8 мм - 1 шт.
- 3.49. Стержень извлекающего винта - 2 шт.
- 3.50. Стержень фрезы, гибкий, диаметр 2,5 мм / 8,0 мм - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119772

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20369

Лист 7

- 3.51. Стержень шестигранной отвертки SW3,5 - 1 шт.
- 3.52. Троакар - 1 шт.
- 3.53. Троакар, диаметр 3,2 мм - 1 шт.
- 3.54. Фиксатор, диаметр 3,2 мм - 1 шт.
- 3.55. Фиксатор, диаметр 4,0 мм - 1 шт.
- 3.56. Шило канюлированное - 1 шт.
- 3.57. Кейс набора инструментов для имплантации канюлированной интрамедуллярной системы большеберцовой кости - 1 шт.
- 4. Набор инструментов для имплантации интрамедуллярной системы бедренной кости (MR-IM), в составе:
 - 4.1. Бур для очистки - 1 шт.
 - 4.2. Сверло для спиральной фрезы, диаметр 3,2 мм - 1 шт.
 - 4.3. Сверло канюлированное гибкое - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Сверло канюлированное, диаметр 17,0 мм - 1 шт.
 - 4.5. Сверло, диаметр 4,2 мм - 2 шт.
 - 4.6. Сверло, диаметр 6,4 мм - 1 шт.
 - 4.7. Винт блокирующий - 1 шт.
 - 4.8. Винт извлекающий для спиральной фрезы - 1 шт.
 - 4.9. Винт соединительный - 2 шт.
 - 4.10. Винт соединительный для рукоятки для введения - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.11. Винт соединительный для рукоятки для введения - 2 шт.
 - 4.12. Гильза для сверла, диаметр 11,0 мм / 3,2 мм - 1 шт.
 - 4.13. Гильза для сверла, диаметр 17,0 мм / 3,2 мм - 1 шт.
 - 4.14. Гильза защитная для ткани - 1 шт.
 - 4.15. Гильза защитная, диаметр 10,0 мм / 8,0 мм - 1 шт.
 - 4.16. Гильза защитная, диаметр 11,0 мм / 8,0 мм - 2 шт.
 - 4.17. Гильза защитная, диаметр 11,0 мм - 1 шт.
 - 4.18. Гильза защитная, диаметр 17,0 мм - 1 шт.
 - 4.19. Гильза защитная, диаметр 6,4 мм - 1 шт.
 - 4.20. Гильза защитная, диаметр 8,0 мм / 4,2 мм - 2 шт.
 - 4.21. Глубиномер - 1 шт.
 - 4.22. Головка фрезы, диаметр 10 мм - 1 шт.
 - 4.23. Головка фрезы, диаметр 10,5 мм - 1 шт.
 - 4.24. Головка фрезы, диаметр 11 мм - 1 шт.
 - 4.25. Головка фрезы, диаметр 11,5 мм - 1 шт.
 - 4.26. Головка фрезы, диаметр 12 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119773

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20369

Лист 8

- 4.27. Головка фрезы, диаметр 12,5 мм - 1 шт.
- 4.28. Головка фрезы, диаметр 13 мм - 1 шт.
- 4.29. Головка фрезы, диаметр 14 мм - 1 шт.
- 4.30. Головка фрезы, диаметр 8,5 мм - 1 шт.
- 4.31. Головка фрезы, диаметр 9 мм - 1 шт.
- 4.32. Головка фрезы, диаметр 9,5 мм - 1 шт.
- 4.33. Зажим для направляющей спицы - 1 шт.
- 4.34. Импактор для спиральной фрезы - 1 шт.
- 4.35. Инструмент компрессирующий для спиральной фрезы - 1 шт.
- 4.36. Ключ штифтовой, диаметр 4,5 мм - 1 шт.
- 4.37. Ключ комбинированный 11 - 1 шт.
- 4.38. Коннектор для рукоятки для введения - 1 шт.
- 4.39. Контейнер для головки фрезы - 1 шт.
- 4.40. Контргайка компрессионная - 1 шт.
- 4.41. Линейка рентгеновская - 1 шт.
- 4.42. Молоток скользящий - 1 шт.
- 4.43. Направляющая для динамической блокировки - 1 шт. (при необходимости).
- 4.44. Направляющая для спиральной фрезы - 1 шт. (при необходимости).
- 4.45. Направляющая молотка M10×1,5 - 1 шт.
- 4.46. Отвертка шестигранная, гибкая SW5,5 - 1 шт.
- 4.47. Отвертка шестигранная, длинная SW4,5 - 1 шт. (при необходимости).
- 4.48. Отвертка шестигранная, со сферической головкой SW5,5 - 1 шт.
- 4.49. Отвертка шестигранная, со сферической головкой SW8 - 1 шт.
- 4.50. Отвертка шестигранная SW4,5 - 1 шт.
- 4.51. Отвертка шестигранная SW5,5 - 1 шт.
- 4.52. Рукоятка быстроразъемная - 1 шт.
- 4.53. Рукоятка для введения - 1 шт. (при необходимости).
- 4.54. Система позиционирования бедренного стержня (MR-IM) - 1 шт., в составе:
 - 4.54.1. Блок стопорный, диаметр 10,0 мм - 1 шт.
 - 4.54.2. Блок стопорный, диаметр 11,0 мм - 1 шт.
 - 4.54.3. Блок стопорный, диаметр 12,0 мм - 1 шт.
 - 4.54.4. Блок стопорный, диаметр 9,0 мм - 1 шт.
 - 4.54.5. Направляющая дистальная для длинного бедренного стержня (MR-IM) - 1 шт.
 - 4.54.6. Направляющая для динамической блокировки - 1 шт.
 - 4.54.7. Направляющая дугообразная для длинного бедренного стержня (MR-IM), левая - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119774

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20369

Лист 9

- 4.54.8. Направляющая дугообразная для длинного бедренного стержня (MR-IM), правая - 1 шт.
- 4.54.9. Направляющая дугообразная для спиральной фрезы - 1 шт.
- 4.54.10. Направляющая для статической блокировки - 1 шт.
- 4.54.11. Стержень позиционирующий - 1 шт.
- 4.54.12. Рукоятка для введения - 1 шт.
- 4.54.13. Устройство направляющее дистальное - 1 шт.
- 4.55. Спица направляющая - 1 шт.
- 4.56. Спица направляющая с крючком - 1 шт.
- 4.57. Спица направляющая с резьбовым концом, диаметр 3,2 мм, длина 400,0 - 2 шт.
- 4.58. Спица направляющая, диаметр 3,2 мм, длина 400,0 мм - 2 шт.
- 4.59. Спица направляющая, диаметр 2,5 мм, с обжимной головкой - 1 шт.
- 4.60. Стержень фрезы, гибкий - 2 шт.
- 4.61. Троякар, диаметр 3,2 мм - 1 шт.
- 4.62. Троякар, диаметр 4,2 мм - 1 шт.
- 4.63. Троякар, диаметр 6,4 мм - 1 шт.
- 4.64. Устройство для непосредственного измерения направляющей спицы - 1 шт.
- 4.65. Фиксатор - 1 шт.
- 4.66. Фреза, диаметр 3,2 мм - 1 шт.
- 4.67. Шило канюлированное, диаметр 16,5 мм - 1 шт.
- 4.68. Стержень для очистки - 1 шт.
- 4.69. Кейс набора инструментов для имплантации интрамедуллярной системы бедренной кости (MR-IM) - 1 шт.
5. Набор инструментов для имплантации интрамедуллярной системы бедренной кости (MR-IM), малый, в составе:
- 5.1. Сверло для спиральной фрезы, диаметр 3,2 мм - 1 шт.
- 5.2. Сверло канюлированное гибкое - 1 шт. (при необходимости).
- 5.3. Сверло канюлированное, диаметр 17,0 мм - 1 шт.
- 5.4. Сверло, диаметр 4,2 мм - 2 шт.
- 5.5. Винт извлекающий для спиральной фрезы - 1 шт.
- 5.6. Винт соединительный для рукоятки для введения - 1 шт. (при необходимости).
- 5.7. Винт соединительный для рукоятки для введения - 2 шт.
- 5.8. Гильза для сверла, диаметр 11,0 мм / 3,2 мм - 1 шт.
- 5.9. Гильза для сверла, диаметр 17,0 мм / 3,2 мм - 1 шт.
- 5.10. Гильза защитная для ткани - 1 шт.
- 5.11. Гильза защитная, диаметр 11,0 мм / 8,0 мм - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119775

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20369

Лист 10

- 5.12. Гильза защитная, диаметр 11,0 мм - 1 шт.
- 5.13. Гильза защитная, диаметр 17,0 мм - 1 шт.
- 5.14. Гильза защитная, диаметр 8,0 мм / 4,2 мм - 2 шт.
- 5.15. Глубиномер - 1 шт.
- 5.16. Головка фрезы, диаметр 10 мм - 1 шт.
- 5.17. Головка фрезы, диаметр 11 мм - 1 шт.
- 5.18. Головка фрезы, диаметр 12 мм - 1 шт.
- 5.19. Головка фрезы, диаметр 13 мм - 1 шт.
- 5.20. Головка фрезы, диаметр 9 мм - 1 шт.
- 5.21. Зажим для направляющей спицы - 1 шт.
- 5.22. Импактор для спиральной фрезы - 1 шт.
- 5.23. Инструмент компрессирующий для спиральной фрезы - 1 шт.
- 5.24. Ключ штифтовой, диаметр 4,5 мм - 1 шт.
- 5.25. Ключ комбинированный 11 - 1 шт.
- 5.26. Коннектор для рукоятки для введения - 1 шт.
- 5.27. Контейнер для головки фрезы - 1 шт.
- 5.28. Контргайка компрессионная - 1 шт.
- 5.29. Линейка рентгеновская - 1 шт.
- 5.30. Молоток скользящий - 1 шт.
- 5.31. Направляющая для динамической блокировки - 1 шт. (при необходимости).
- 5.32. Направляющая для спиральной фрезы - 1 шт. (при необходимости).
- 5.33. Направляющая молотка M10×1,5 - 1 шт.
- 5.34. Отвертка шестигранная, гибкая SW5,5 - 1 шт.
- 5.35. Отвертка шестигранная, длинная SW4,5 - 1 шт. (при необходимости).
- 5.36. Отвертка шестигранная, со сферической головкой SW5,5 - 1 шт.
- 5.37. Отвертка шестигранная, со сферической головкой SW8 - 1 шт.
- 5.38. Отвертка шестигранная SW4,5 - 1 шт.
- 5.39. Отвертка шестигранная SW5,5 - 1 шт.
- 5.40. Рукоятка для введения - 1 шт. (при необходимости).
- 5.41. Система позиционирования бедренного стержня (MR-IM), малая - 1 шт., в составе:
 - 5.41.1. Направляющая для динамической блокировки - 1 шт.
 - 5.41.2. Направляющая дугообразная для спиральной фрезы - 1 шт.
 - 5.41.3. Направляющая для статической блокировки - 1 шт.
 - 5.41.4. Рукоятка для введения - 1 шт.
- 5.42. Спица направляющая с крючком - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119776

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20369

Лист 11

- 5.43. Спица направляющая с резьбовым концом, диаметр 3,2 мм, длина 400,0 мм - 2 шт.
- 5.44. Спица направляющая, диаметр 3,2 мм, длина 400,0 мм - 2 шт.
- 5.45. Спица направляющая, с обжимной головкой, диаметр 2,5 мм - 1 шт.
- 5.46. Стержень фрезы, гибкий - 2 шт.
- 5.47. Троакар, диаметр 3,2 мм - 1 шт.
- 5.48. Троакар, диаметр 4,2 мм - 1 шт.
- 5.49. Устройство для непосредственного измерения направляющей спицы - 1 шт.
- 5.50. Фиксатор - 1 шт.
- 5.51. Фреза, диаметр 3,2 мм - 1 шт.
- 5.52. Шило канюлированное, диаметр 16,5 мм - 1 шт.
- 5.53. Стержень для очистки - 1 шт.
- 5.54. Кейс малого набора инструментов для имплантации интрамедуллярной системы бедренной кости (MR-IM) - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119777