



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2023 года № РЗН 2023/20358

На медицинское изделие

Набор инструментов для установки ортопедических имплантатов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-54624/106399 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 24 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2023 года № 3539
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072240

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20358

Лист 1

На медицинское изделие

Набор инструментов для установки ортопедических имплантатов,
варианты исполнения:

1. Набор инструментов для блокированного остеосинтеза малых костных фрагментов (MR), в составе:

- 1.1. Сверло, диаметр 2,0 мм, длина 140,0 мм - 2 шт.
- 1.2. Сверло, диаметр 2,5 мм, длина 130,0 мм - 2 шт.
- 1.3. Сверло, диаметр 2,8 мм, длина 160,0 мм - 2 шт.
- 1.4. Сверло, диаметр 2,8 мм, длина 230,0 мм - 2 шт.
- 1.5. Сверло, диаметр 3,5 мм, длина 130,0 мм - 1 шт.
- 1.6. Гильза для сверла диаметром 2,0 мм - 2 шт.
- 1.7. Гильза для сверла диаметром 2,8 мм - 2 шт.
- 1.8. Гильза для сверла диаметром 2,8 мм, длина 100,0 мм - 2 шт.
- 1.9. Гильза защитная, диаметр 2,0 мм - 2 шт.
- 1.10. Глубиномер 2,7 мм / 2,4 мм - 1 шт.
- 1.11. Глубиномер 3,5 мм - 1 шт.
- 1.12. Глубиномер 3,5L - 1 шт.
- 1.13. Зенкер, диаметр 6,0 мм - 1 шт.
- 1.14. Ключ для ручной правки (левый) - 1 шт.
- 1.15. Ключ для ручной правки (правый) - 1 шт.
- 1.16. Лоток для инструментов (MR) - 1 шт.
- 1.17. Стержень метчика, диаметр 3,5 мм - 1 шт.
- 1.18. Стержень метчика, диаметр 4,0 мм - 1 шт.
- 1.19. Направляющая сверла DCP диаметром 2,5 мм / 2,5 мм - 1 шт.
- 1.20. Направляющая сверла двойная, диаметр 4,0 мм / 2,5 мм - 1 шт.
- 1.21. Направляющая сверла универсальная, диаметр 3,5 мм / 2,5 мм - 1 шт.
- 1.22. Отвертка Stardrive T15 - 1 шт.
- 1.23. Отвертка Stardrive T8 - 1 шт.
- 1.24. Отвертка Stardrive T8 с ограничением крутящего момента 0,8 Н·м - 1 шт.
- 1.25. Отвертка Stardrive T8 с ограничением крутящего момента 1,5 Н·м - 1 шт.
- 1.26. Ретрактор 8 мм - 1 шт.
- 1.27. Рукоятка быстроразъемная - 1 шт.
- 1.28. Рукоятка быстроразъемная для стержней - 1 шт.
- 1.29. Рукоятка быстроразъемная, Т-образная - 1 шт.
- 1.30. Спица направляющая, диаметр 1,6 мм, длина 150,0 мм - 4 шт.
- 1.31. Спица направляющая, диаметр 2,0 мм, длина 150,0 мм - 4 шт.
- 1.32. Стержень отвертки Stardrive T15 - 1 шт.
- 1.33. Стержень отвертки Stardrive T8 - 1 шт.
- 1.34. Винт извлекающий 2,0 мм - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123015

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20358

Лист 2

- 1.35. Винт извлекающий, диаметр 2,5 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 1.36. Ключ штифтовой, диаметр 4,5 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 1.37. Крючок острый - 1 шт. (при необходимости).
- 1.38. Распатор костный 12 мм, плоский - 1 шт. (при необходимости).
- 1.39. Распатор костный 6,5 мм, плоский - 1 шт. (при необходимости).
- 1.40. Ретрактор 15 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 1.41. Ретрактор 6 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 1.42. Спица направляющая, с резьбовым концом, диаметр 1,6 мм, длина 150,0 мм - 2 шт. (при необходимости).
- 1.43. Стержень экстрактора 2,7 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 1.44. Стержень экстрактора 4,0 мм / 3,5 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 1.45. Щипцы редукционные (S) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.46. Щипцы редукционные с зубчатой кремальерой (S) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.47. Щипцы репозиционные самоцентрирующие костные (S) - 2 шт. (при необходимости).
- 1.48. Кейс набора инструментов для блокированного остеосинтеза малых костных фрагментов (MR) - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Малый ящик для винтов (MR) - 1 шт.
- 2. Большой ящик для винтов (MR) - 1 шт.
- 3. Малый ящик для базовых винтов - 1 шт.
- 4. Большой ящик для базовых винтов - 1 шт.
- 2. Набор больших инструментов для имплантации блокируемых пластин (MR), в составе:
 - 2.1. Сверло, диаметр 3,2 мм, длина 195,0 мм - 2 шт.
 - 2.2. Сверло, диаметр 4,5 мм, длина 195,0 мм - 1 шт.
 - 2.3. Сверло, диаметр 4,3 мм, длина 221,0 мм - 2 шт.
 - 2.4. Гильза для направляющей спицы диаметром 2,0 мм - 2 шт.
 - 2.5. Гильза для сверла диаметром 4,3 мм - 3 шт.
 - 2.6. Глубиномер 5,0 мм - 1 шт.
 - 2.7. Зенкер, диаметр 8,0 мм - 1 шт.
 - 2.8. Ключ для ручной правки (левый) - 1 шт.
 - 2.9. Ключ для ручной правки (правый) - 1 шт.
 - 2.10. Лоток набора больших инструментов для имплантации блокируемых пластин (MR) - 1 шт.
 - 2.11. Стержень метчика, диаметр 4,5 мм - 1 шт.
 - 2.12. Направляющая сверла DCP диаметром 3,2 мм / 3,2 мм - 1 шт.
 - 2.13. Направляющая сверла двойная, диаметр 6,5 мм / 3,2 мм - 1 шт.
 - 2.14. Направляющая сверла универсальная, диаметр 4,5 мм / 3,2 мм - 1 шт.
 - 2.15. Отвертка Stardrive T25 - 1 шт.
 - 2.16. Отвертка Stardrive T25 с ограничением крутящего момента 4,0 Н·м - 1 шт.
 - 2.17. Рукоятка быстроразъемная - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0123016

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20358

Лист 3

- 2.18. Рукоятка быстроразъемная для стержней - 1 шт.
 - 2.19. Рукоятка быстроразъемная, Т-образная - 1 шт.
 - 2.20. Спица направляющая, диаметр 2,0 мм, длина 280,0 мм - 4 шт.
 - 2.21. Стержень отвертки Stardrive T25 - 1 шт.
 - 2.22. Винт извлекающий 3,5 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.23. Ключ штифтовой, диаметр 4,5 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.24. Крючок острый - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.25. Стержень метчика, диаметр 6,5 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.26. Распатор костный 16 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.27. Распатор костный 8 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.28. Ретрактор 16 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.29. Ретрактор 43 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.30. Спица направляющая, с резьбовым концом, диаметр 2,0 мм, длина 280,0 мм - 3 шт. (при необходимости).
 - 2.31. Щипцы редукционные, левые - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.32. Щипцы редукционные, с зубчатой кремальерой, левые - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.33. Щипцы репозиционные костные, самоцентрирующиеся, левые - 2 шт. (при необходимости).
 - 2.34. Стержень экстрактора 4,5 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.35. Стержень экстрактора 6,5 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.36. Кейс набора больших инструментов для имплантации блокируемых пластин (MR) - 1 шт.
- Принадлежности:
- 1. Малый ящик для винтов (MR) - 1 шт.
 - 2. Большой ящик для винтов (MR) - 1 шт.
 - 3. Малый ящик для базовых винтов - 1 шт.
 - 4. Большой ящик для базовых винтов - 1 шт.
 - 3. Набор инструментов для блокированного остеосинтеза малых костных фрагментов, в составе:
 - 3.1. Сверло, диаметр 2,5 мм, длина 130,0 мм - 2 шт.
 - 3.2. Сверло, диаметр 3,5 мм, длина 130,0 мм - 1 шт.
 - 3.3. Глубиномер 3,5 мм - 1 шт.
 - 3.4. Зажим, диаметр 3,5 мм, тип 2 - 1 шт.
 - 3.5. Зенкер, диаметр 6,0 мм - 1 шт.
 - 3.6. Ключ для ручной правки (левый) - 1 шт.
 - 3.7. Ключ для ручной правки (правый) - 1 шт.
 - 3.8. Стержень метчика, диаметр 3,5 мм - 1 шт.
 - 3.9. Стержень метчика 4,0 мм - 1 шт.
 - 3.10. Направляющая сверла DCP диаметром 2,5 мм / 2,5 мм - 1 шт.
 - 3.11. Направляющая сверла двойная, диаметр 2,5 мм / 3,5 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123017

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20358

Лист 4

- 3.12. Направляющая сверла двойная, диаметр 4,0 мм / 2,5 мм - 1 шт.
- 3.13. Отвертка шестигранная SW2,5 - 1 шт.
- 3.14. Ретрактор 8 мм - 1 шт.
- 3.15. Рукоятка быстроразъемная, Т-образная - 1 шт.
- 3.16. Винт извлекающий, диаметр 2,5 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 3.17. Распатор костный 12 мм, плоский - 1 шт. (при необходимости).
- 3.18. Распатор костный 6,5 мм, плоский - 1 шт. (при необходимости).
- 3.19. Ретрактор 15 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 3.20. Рукоятка быстроразъемная для стержней - 1 шт. (при необходимости).
- 3.21. Стержень шестигранной отвертки SW2,5 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.22. Стержень экстрактора 4,0 мм / 3,5 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 3.23. Щипцы редукционные (S) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.24. Щипцы редукционные с зубчатой кремальерой (S) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.25. Щипцы репозиционные самоцентрирующие костные (S) - 2 шт. (при необходимости).
- 3.26. Кейс набора инструментов для блокированного остеосинтеза малых костных фрагментов - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Малый ящик для винтов (MR) - 1 шт.
- 2. Большой ящик для винтов (MR) - 1 шт.
- 3. Малый ящик для базовых винтов - 1 шт.
- 4. Большой ящик для базовых винтов - 1 шт.
- 4. Набор инструментов для имплантации пластин на большие фрагменты костей, в составе:
 - 4.1. Сверло, диаметр 3,2 мм, длина 195,0 мм - 2 шт.
 - 4.2. Сверло, диаметр 4,5 мм, длина 195,0 мм - 1 шт.
 - 4.3. Глубиномер 5,0 мм - 1 шт.
 - 4.4. Зажим, диаметр 4,5 мм - 1 шт.
 - 4.5. Зенкер, диаметр 8,0 мм - 1 шт.
 - 4.6. Ключ для ручной правки (левый) - 1 шт.
 - 4.7. Ключ для ручной правки (правый) - 1 шт.
 - 4.8. Стержень метчика, диаметр 4,5 мм - 1 шт.
 - 4.9. Стержень метчика, диаметр 6,5 мм - 1 шт.
 - 4.10. Направляющая сверла DCP диаметром 3,2 мм / 3,2 мм - 1 шт.
 - 4.11. Направляющая сверла двойная, диаметр 4,5 мм / 3,2 мм - 1 шт.
 - 4.12. Направляющая сверла двойная, диаметр 6,5 мм / 3,2 мм - 1 шт.
 - 4.13. Отвертка шестигранная SW3,5 - 1 шт.
 - 4.14. Рукоятка быстроразъемная, Т-образная - 1 шт.
 - 4.15. Винт извлекающий 3,5 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.16. Распатор костный 16 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.17. Распатор костный 8 мм - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123018

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20358

Лист 5

- 4.18. Ретрактор 16 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 4.19. Ретрактор 43 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 4.20. Рукоятка быстроразъемная для стержней - 1 шт. (при необходимости).
- 4.21. Стержень шестигранной отвертки SW3,5 - 1 шт. (при необходимости).
- 4.22. Щипцы редукционные, левые - 1 шт. (при необходимости).
- 4.23. Щипцы редукционные, с зубчатой кремальерой, левые - 1 шт. (при необходимости).
- 4.24. Щипцы репозиционные костные, самоцентрирующиеся, левые - 2 шт. (при необходимости).
- 4.25. Стержень экстрактора 6,5 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 4.26. Кейс набора инструментов для имплантации пластин на большие фрагменты костей - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Малый ящик для винтов (MR) - 1 шт.
- 2. Большой ящик для винтов (MR) - 1 шт.
- 3. Малый ящик для базовых винтов - 1 шт.
- 4. Большой ящик для базовых винтов - 1 шт.
- 5. Набор инструментов для имплантации блокируемых минипластин, в составе:
 - 5.1. Глубиномер 1,5 мм - 1 шт.
 - 5.2. Глубиномер 2,0 мм - 1 шт.
 - 5.3. Глубиномер 2,7 мм / 2,4 мм - 1 шт.
 - 5.4. Ключ для ручной правки 2,0 мм - 2 шт.
 - 5.5. Ключ для ручной правки 2,7 мм / 2,4 мм - 2 шт.
 - 5.6. Крючок острый - 2 шт.
 - 5.7. Отвертка Stardrive T6 - 1 шт.
 - 5.8. Отвертка Stardrive T8 - 1 шт.
 - 5.9. Плоскогубцы гибочные - 2 шт.
 - 5.10. Отвертка Stardrive T8 с ограничением крутящего момента 0,8 Н·м - 1 шт.
 - 5.11. Распатор костный 3 мм - 1 шт.
 - 5.12. Распатор костный 5 мм - 1 шт.
 - 5.13. Ретрактор 15 мм - 1 шт.
 - 5.14. Ретрактор 6 мм - 1 шт.
 - 5.15. Ретрактор 8 мм - 1 шт.
 - 5.16. Рукоятка быстроразъемная, малая - 1 шт.
 - 5.17. Отвертка Stardrive T6 с ограничением крутящего момента 0,4 Н·м - 1 шт.
 - 5.18. Спица направляющая, диаметр 1,25 мм, длина 150,00 мм - 4 шт.
 - 5.19. Щипцы изгибающие / режущие - 2 шт.
 - 5.20. Щипцы редукционные изогнутые (М) - 1 шт.
 - 5.21. Щипцы редукционные с зубцами (М) - 1 шт.
 - 5.22. Кейс набора инструментов для имплантации блокируемых минипластин - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123019

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20358

Лист 6

Принадлежности:

1. Малый ящик для винтов (MR) - 1 шт.
2. Большой ящик для винтов (MR) - 1 шт.
3. Малый ящик для базовых винтов - 1 шт.
4. Большой ящик для базовых винтов - 1 шт.
6. Набор инструментов для имплантации блокируемых минипластин с отверстием 1,5 мм, в составе:
 - 6.1. Сверло, диаметр 1,1 мм, длина 90,0 мм - 2 шт.
 - 6.2. Гильза для сверла, диаметр 1,1 мм - 2 шт.
 - 6.3. Зажим для блокирующего винта 1,5 мм - 1 шт.
 - 6.4. Зажим для кортикального винта 1,5 мм - 1 шт.
 - 6.5. Зенкер, диаметр 1,5 мм - 1 шт.
 - 6.6. Ключ для ручной правки 1,5 мм - 2 шт.
 - 6.7. Стержень метчика, диаметр 1,5 мм - 1 шт.
 - 6.8. Направляющая сверла, с короткой резьбой 1,5 мм - 8 шт.
 - 6.9. Направляющая сверла самоцентрирующаяся, диаметр 1,5 мм / 1,1 мм - 1 шт.
 - 6.10. Стержень отвертки Stardrive T4 - 2 шт.
 - 6.11. Лоток набора инструментов для имплантации блокируемых минипластин с отверстием 1,5 мм - 1 шт.

Принадлежности:

1. Малый ящик для винтов (MR) - 1 шт.
2. Большой ящик для винтов (MR) - 1 шт.
3. Малый ящик для базовых винтов - 1 шт.
4. Большой ящик для базовых винтов - 1 шт.
7. Набор инструментов для имплантации блокируемых минипластин с отверстием 2,0 мм, в составе:
 - 7.1. Гильза для сверла, диаметр 1,5 мм - 2 шт.
 - 7.2. Сверло, диаметр 1,5 мм, длина 110,0 мм - 2 шт.
 - 7.3. Зенкер, диаметр 2,0 мм - 1 шт.
 - 7.4. Стержень метчика, диаметр 2,0 мм - 2 шт.
 - 7.5. Направляющая сверла самоцентрирующаяся, диаметр 2,0 мм / 1,5 мм - 1 шт.
 - 7.6. Стержень отвертки Stardrive T6 - 1 шт.
 - 7.7. Лоток набора инструментов для имплантации блокируемых минипластин с отверстием 2,0 мм - 1 шт.

Принадлежности:

1. Малый ящик для винтов (MR) - 1 шт.
2. Большой ящик для винтов (MR) - 1 шт.
3. Малый ящик для базовых винтов - 1 шт.
4. Большой ящик для базовых винтов - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0123020

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20358

Лист 7

8. Набор инструментов для имплантации блокируемых минипластин с отверстием 2,4 мм, в составе:

- 8.1. Сверло, диаметр 1,8 мм, длина 110 мм - 2 шт.
- 8.2. Зенкер, диаметр 2,7 мм / 2,4 мм - 1 шт.
- 8.3. Стержень метчика, диаметр 2,4 мм - 1 шт.
- 8.4. Направляющая сверла самоцентрирующаяся, диаметр 2,4 мм / 1,8 мм - 1 шт.
- 8.5. Направляющая сверла диаметром 1,8 мм - 2 шт.
- 8.6. Стержень отвертки Stardrive T8 - 1 шт.
- 8.7. Лоток набора инструментов для имплантации блокируемых минипластин с отверстием 2,4 мм - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Малый ящик для винтов (MR) - 1 шт.
- 2. Большой ящик для винтов (MR) - 1 шт.
- 3. Малый ящик для базовых винтов - 1 шт.
- 4. Большой ящик для базовых винтов - 1 шт.
- 9. Набор инструментов для имплантации блокируемых минипластин с отверстием 2,7 мм, в составе:

- 9.1. Сверло, диаметр 2,0 мм, длина 110 мм - 2 шт.
- 9.2. Стержень метчика, диаметр 2,7 мм - 1 шт.
- 9.3. Направляющая сверла самоцентрирующаяся, диаметр 2,7 мм / 2,0 мм - 1 шт.
- 9.4. Направляющая сверла, диаметр 2,0 мм - 2 шт.
- 9.5. Лоток набора инструментов для имплантации блокируемых минипластин с отверстием 2,7 мм - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Малый ящик для винтов (MR) - 1 шт.
- 2. Большой ящик для винтов (MR) - 1 шт.
- 3. Малый ящик для базовых винтов - 1 шт.
- 4. Большой ящик для базовых винтов - 1 шт.
- 10. Набор для имплантации минипластин, в составе
 - 10.1. Сверло, диаметр 1,5 мм, длина 120,0 мм - 2 шт.
 - 10.2. Гильза для сверла, диаметр 1,5 мм - 1 шт.
 - 10.3. Гильза компрессионная для сверла, диаметр 1,5 мм - 1 шт.
 - 10.4. Глубиномер - 1 шт.
 - 10.5. Ключ для ручной правки (левый) - 1 шт.
 - 10.6. Ключ для ручной правки (правый) - 1 шт.
 - 10.7. Лоток набора для имплантации минипластин - 1 шт.
 - 10.8. Распатор костный 5 мм - 1 шт.
 - 10.9. Ретрактор 6 мм - 1 шт.
 - 10.10. Ретрактор 8 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123021

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20358

Лист 8

- 10.11. Ретрактор кожный, с 2 острыми зубцами - 2 шт.
10.12. Рукоятка быстроразъемная - 1 шт.
10.13. Рукоятка для гильзы сверла - 1 шт.
10.14. Стержень крестовой отвертки, диаметр 3,0 мм - 2 шт.
10.15. Стержень метчика, диаметр 2,0 мм - 1 шт.
10.16. Щипцы для удержания винтов - 1 шт.
10.17. Щипцы для удержания пластин - 1 шт.
10.18. Кейс набора для имплантации минипластин - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Малый ящик для винтов (MR) - 1 шт.
2. Большой ящик для винтов (MR) - 1 шт.
3. Малый ящик для базовых винтов - 1 шт.
4. Большой ящик для базовых винтов - 1 шт.
11. Набор инструментов для челюстно-лицевой хирургии II, в составе:
- 11.1. Сверло, диаметр 1,1 мм, длина 4,0 мм - 2 шт.
11.2. Сверло, диаметр 1,1 мм, длина 6,0 мм - 2 шт.
11.3. Сверло, диаметр 1,5 мм × 10,0 мм, общая длина 95,0 мм - 1 шт.
11.4. Сверло, диаметр 1,5 мм × 10,0 мм, общая длина 50,0 мм - 2 шт.
11.5. Сверло, диаметр 1,5 мм × 8,0 мм, общая длина 95,0 мм - 1 шт.
11.6. Сверло, диаметр 1,5 мм × 8,0 мм, общая длина 50,0 мм - 2 шт.
11.7. Сверло, диаметр 1,9 мм, длина 90 мм - 2 шт.
11.8. Гильза блокируемая для сверла, диаметр 2,0 мм - 2 шт.
11.9. Гильза блокируемая для сверла, диаметр 2,5 мм - 2 шт.
11.10. Гильза для сверла, диаметр 1,1 мм / 1,5 мм - 1 шт.
11.11. Глубиномер - 1 шт.
11.12. Лоток набора инструментов для челюстно-лицевой хирургии II - 1 шт.
11.13. Направляющая сверла, диаметр 2,0 мм - 20 шт.
11.14. Направляющая сверла, диаметр 2,5 мм - 20 шт.
11.15. Стержень отвертки шестигранной торцевой SW2,5 - 1 шт.
11.16. Приспособление трансбуккальное для троакара - 1 шт.
11.17. Рукоятка быстроразъемная I - 1 шт.
11.18. Рукоятка для направляющих сверла - 1 шт.
11.19. Стержень гильзы для сверла, диаметр 1,1 мм - 1 шт.
11.20. Стержень гильзы для сверла, диаметр 1,5 мм - 1 шт.
11.21. Стержень гильзы для сверла, диаметр 1,9 мм - 1 шт.
11.22. Стержень крестовой блокируемой отвертки, диаметр 2,0 мм, длина 95,0 мм - 2 шт.
11.23. Стержень крестовой блокируемой отвертки, диаметр 2,5 мм, длина 100,0 мм - 2 шт.
11.24. Стержень крестовой отвертки, диаметр 1,5 мм, длина 65 мм - 1 шт.
11.25. Стержень крестовой отвертки, диаметр 1,5 мм, длина 95 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123022

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20358

Лист 9

- 11.26. Стержень крестовой отвертки, диаметр 2,0 мм, длина 65 мм - 1 шт.
- 11.27. Стержень крестовой отвертки, диаметр 2,0 мм, длина 95 мм - 1 шт.
- 11.28. Троакар - 1 шт.
- 11.29. Щипцы гибочные - 1 шт.
- 11.30. Щипцы гибочные I - 1 шт.
- 11.31. Щипцы для удержания винтов - 1 шт.
- 11.32. Щипцы для удержания пластин - 1 шт.
- 11.33. Щипцы изгибающие / режущие - 1 шт.
- 11.34. Кейс набора инструментов для челюстно-лицевой хирургии II - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Малый ящик для винтов (MR) - 1 шт.
- 2. Большой ящик для винтов (MR) - 1 шт.
- 3. Малый ящик для базовых винтов - 1 шт.
- 4. Большой ящик для базовых винтов - 1 шт.
- 12. Набор инструментов для имплантации канюлированного винта 3,0 мм / 3,5 мм, в составе:
 - 12.1. Сверло канюлированное, диаметр 2,5 мм, длина 150,0 мм - 2 шт.
 - 12.2. Сверло, диаметр 2,1 мм, длина 120 мм - 2 шт.
 - 12.3. Винт извлекающий, диаметр 2,5 мм - 1 шт.
 - 12.4. Гильза двойная для сверла, диаметр 1,0 мм / 2,1 мм - 1 шт.
 - 12.5. Гильза двойная для сверла, диаметр 1,0 мм / 2,5 мм - 1 шт.
 - 12.6. Гильза компрессионная - 1 шт.
 - 12.7. Зажим - 1 шт.
 - 12.8. Зенкер канюлированный, диаметр 3,0 мм / 1,0 мм - 1 шт.
 - 12.9. Зенкер канюлированный, диаметр 5,0 мм / 1,0 мм - 1 шт.
 - 12.10. Ключ шестигранный, L-образный SW2,5 - 1 шт.
 - 12.11. Стержень канюлированного метчика, диаметр 3,5 мм - 1 шт.
 - 12.12. Рукоятка быстроразъемная - 1 шт.
 - 12.13. Рукоятка компрессионной гильзы - 1 шт.
 - 12.14. Спица направляющая, диаметр 1,0 мм, длина 120,00 мм - 6 шт.
 - 12.15. Стержень канюлированной отвертки Stardrive T8 - 1 шт.
 - 12.16. Стержень отвертки Stardrive T8 - 1 шт.
 - 12.17. Стержень шестигранной канюлированной отвертки SW2,5 - 1 шт.
 - 12.18. Стержень шестигранной отвертки SW2,5 - 1 шт.
 - 12.19. Стиллет для очистки - 1 шт.
 - 12.20. Устройство для измерения направляющей спицы - 1 шт.
 - 12.21. Фиксатор - 1 шт.
 - 12.22. Щипцы для удержания винтов - 1 шт.
 - 12.23. Кейс набора инструментов для имплантации канюлированного винта 3,0 мм / 3,5 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123023

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20358

Лист 10

Принадлежности:

1. Малый ящик для винтов (MR) - 1 шт.
2. Большой ящик для винтов (MR) - 1 шт.
3. Малый ящик для базовых винтов - 1 шт.
4. Большой ящик для базовых винтов - 1 шт.
13. Набор инструментов для имплантации канюлированного винта 4,5 мм, в составе:
 - 13.1. Сверло канюлированное, диаметр 3,2 мм, длина 150,0 мм - 2 шт.
 - 13.2. Винт извлекающий, диаметр 3,5 мм - 1 шт.
 - 13.3. Гильза для сверла, диаметр 3,2 мм - 1 шт.
 - 13.4. Гильза защитная, диаметр 1,5 мм - 1 шт.
 - 13.5. Гильза компрессионная - 1 шт.
 - 13.6. Зажим - 1 шт.
 - 13.7. Зенкер канюлированный, диаметр 4,5 мм / 1,5 мм - 1 шт.
 - 13.8. Зенкер канюлированный, диаметр 7,0 мм / 1,5 мм - 1 шт.
 - 13.9. Ключ шестигранный, L-образный SW2,5 - 1 шт.
 - 13.10. Ограничитель для сверла, диаметр 3,2 мм / SW2,5 - 1 шт.
 - 13.11. Рукоятка быстроразъемная - 1 шт.
 - 13.12. Рукоятка компрессионной гильзы - 1 шт.
 - 13.13. Спица направляющая, диаметр 1,5 мм, длина 150,0 мм - 6 шт.
 - 13.14. Стержень канюлированного метчика, диаметр 4,5 мм - 1 шт.
 - 13.15. Стержень канюлированной отвертки Stardrive T15 - 1 шт.
 - 13.16. Стержень отвертки Stardrive T15 - 1 шт.
 - 13.17. Стержень шестигранной отвертки SW3,5 - 1 шт.
 - 13.18. Стержень шестигранной, канюлированной отвертки SW3,5 - 1 шт.
 - 13.19. Стиллет для очистки, диаметр 1,5 мм - 1 шт.
 - 13.20. Устройство для измерения направляющей спицы - 1 шт.
 - 13.21. Шило, диаметр 1,5 мм - 1 шт.
 - 13.22. Щипцы для удержания винтов - 1 шт.
 - 13.23. Кейс набора инструментов для имплантации канюлированного винта 4,5 мм - 1 шт.

Принадлежности:

1. Малый ящик для винтов (MR) - 1 шт.
2. Большой ящик для винтов (MR) - 1 шт.
3. Малый ящик для базовых винтов - 1 шт.
4. Большой ящик для базовых винтов - 1 шт.
14. Набор инструментов для имплантации канюлированного винта 6,5 мм / 7,5 мм, в составе:
 - 14.1. Сверло канюлированное, диаметр 5,0 мм, длина 250 мм - 1 шт.
 - 14.2. Винт извлекающий, диаметр 5,0 мм - 1 шт.
 - 14.3. Гильза для сверла, диаметр 5,0 мм - 1 шт.
 - 14.4. Гильза для сверла, диаметр 5,0 мм / 3,0 мм - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0123024

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20358

Лист 11

- 14.5. Гильза защитная - 1 шт.
- 14.6. Зенкер канюлированный, диаметр 9,0 мм - 1 шт.
- 14.7. Ключ гаечный 10 мм - 1 шт.
- 14.8. Ключ шестигранный, L-образный, SW3 - 1 шт.
- 14.9. Метчик канюлированный, диаметр 7,5 мм - 1 шт.
- 14.10. Направляющая параллельная, регулируемая, для направляющих спиц диаметром 3,0 мм - 1 шт.
- 14.11. Направляющая параллельная, с регулируемыми углами наклона, для направляющих спиц диаметром 3,0 мм - 1 шт.
- 14.12. Отвертка шестигранная канюлированная SW5 - 1 шт.
- 14.13. Отвертка шестигранная SW5 - 1 шт.
- 14.14. Спица Киршнера, диаметр 3,0 мм, длина 250,0 мм - 3 шт.
- 14.15. Спица направляющая, с резьбовым концом, диаметр 3,0 мм, длина 250,0 мм - 3 шт.
- 14.16. Стиллет для очистки, диаметр 3,0 мм - 1 шт.
- 14.17. Троакар, диаметр 10,0 мм / 3,0 мм - 1 шт.
- 14.18. Устройство для измерения направляющей спицы, диаметр 3,0 мм, длина 250,0 мм - 1 шт.
- 14.19. Фиксатор сверла, диаметр 5,0 мм - 1 шт.
- 14.20. Щипцы для удержания винтов - 1 шт.
- 14.21. Кейс набора инструментов для имплантации канюлированного винта 6,5 мм / 7,5 мм - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Малый ящик для винтов (MR) - 1 шт.
- 2. Большой ящик для винтов (MR) - 1 шт.
- 3. Малый ящик для базовых винтов - 1 шт.
- 4. Большой ящик для базовых винтов - 1 шт.
- 15. Набор инструментов для имплантации пластин DHS/DCS, в составе:
 - 15.1. Сверло, диаметр 3,2 мм, длина 195,0 мм - 3 шт.
 - 15.2. Сверло, диаметр 4,5 мм, длина 195,0 мм - 2 шт.
 - 15.3. Винт извлекающий, диаметр 3,5 мм - 1 шт.
 - 15.4. Винт соединительный, длинный - 1 шт.
 - 15.5. Винт соединительный, короткий - 2 шт.
 - 15.6. Гильза дугообразная для сверла - 1 шт.
 - 15.7. Гильза центровочная DHS/DCS - 1 шт.
 - 15.8. Гильза центровочная для метчика - 1 шт.
 - 15.9. Глубиномер 5,0 мм - 1 шт.
 - 15.10. Зажим, диаметр 4,5 мм - 1 шт.
 - 15.11. Импактор DHS/DCS - 1 шт.
 - 15.12. Ключ DHS/DCS - 1 шт.
 - 15.13. Стержень метчика DHS/DCS - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0123025

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20358

Лист 12

- 15.14. Стержень метчика, диаметр 4,5 мм - 2 шт.
- 15.15. Стержень метчика, диаметр 6,5 мм - 1 шт.
- 15.16. Направляющая сверла DCP диаметром 3,2 мм / 3,2 мм - 1 шт.
- 15.17. Направляющая сверла двойная, диаметр 4,5 мм / 3,2 мм - 1 шт.
- 15.18. Направляющая сверла двойная, диаметр 6,5 мм / 3,2 мм - 1 шт.
- 15.19. Направляющая угловая для DCS 95° - 1 шт.
- 15.20. Направляющая угловая для DHS 135° - 1 шт.
- 15.21. Направляющая угловая переменная для DHS - 1 шт.
- 15.22. Направляющий вал - 1 шт.
- 15.23. Отвертка шестигранная SW3,5 - 1 шт.
- 15.24. Расширитель тройной DCS - 1 шт.
- 15.25. Расширитель тройной DHS - 1 шт.
- 15.26. Рукоятка быстроразъемная для стержней - 1 шт.
- 15.27. Рукоятка быстроразъемная, Т-образная - 1 шт.
- 15.28. Рукоятка быстроразъемная, Т-образная DHS/DCS - 1 шт.
- 15.29. Спица Киршнера, диаметр 2,5 мм, длина 250,0 мм - 2 шт.
- 15.30. Спица направляющая, с резьбовым концом, диаметр 2,5 мм, длина 250,0 мм - 2 шт.
- 15.31. Стержень шестигранной отвертки SW3,5 - 1 шт.
- 15.32. Стиллет для очистки - 1 шт.
- 15.33. Устройство для прямого измерения DHS/DCS - 1 шт.
- 15.34. Щипцы для удержания винтов - 1 шт.
- 15.35. Кейс набора инструментов для имплантации пластин DHS/DCS - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Малый ящик для винтов (MR) - 1 шт.
- 2. Большой ящик для винтов (MR) - 1 шт.
- 3. Малый ящик для базовых винтов - 1 шт.
- 4. Большой ящик для базовых винтов - 1 шт.
- 16. Набор инструментов для имплантации реконструктивных пластин, в составе:
 - 16.1. Сверло, диаметр 2,5 мм, длина 150,0 мм - 6 шт.
 - 16.2. Сверло, диаметр 3,0 мм, длина 150,0 мм - 2 шт.
 - 16.3. Гильза для гибкого сверла, диаметр 2,5 мм - 1 шт.
 - 16.4. Глубиномер - 1 шт.
 - 16.5. Зажим, диаметр 6,0 мм - 1 шт.
 - 16.6. Ключ для ручной правки, левый - 1 шт.
 - 16.7. Ключ для ручной правки, правый - 1 шт.
 - 16.8. Крючок - 1 шт.
 - 16.9. Крючок с Т-образной рукояткой - 1 шт.
 - 16.10. Стержень метчика, диаметр 3,5 мм - 1 шт.
 - 16.11. Стержень метчика, диаметр 4,0 мм - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0123026

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2023 года № РЗН 2023/20358

Лист 13

- 16.12. Наконечник шариковый - 1 шт.
 - 16.13. Наконечник шариковый, изогнутый - 1 шт.
 - 16.14. Направляющая сверла, диаметр 2,5 мм / 3,5 мм - 1 шт.
 - 16.15. Направляющая сверла, диаметр 3,0 мм / 4,0 мм - 1 шт.
 - 16.16. Отвертка шестигранная, с универсальным соединением SW2,5 - 1 шт.
 - 16.17. Отвертка шестигранная SW2,5 - 1 шт.
 - 16.18. Пробойник шариковый, прямой, для костей таза - 2 шт.
 - 16.19. Ретрактор - 1 шт.
 - 16.20. Сверло гибкое, диаметр 2,5 мм, длина 40,0 мм - 1 шт.
 - 16.21. Шаблон для сгибания 140 - 1 шт.
 - 16.22. Шаблон для сгибания 165 - 1 шт.
 - 16.23. Шаблон для сгибания, изогнутый, 200 - 1 шт.
 - 16.24. Шаблон для сгибания, изогнутый, 90 - 1 шт.
 - 16.25. Щипцы большие, для тазовых пластин - 1 шт.
 - 16.26. Щипцы гибочные - 1 шт.
 - 16.27. Щипцы для удержания винтов - 1 шт.
 - 16.28. Щипцы малые, для тазовых пластин - 1 шт.
 - 16.29. Щипцы редукционные угловые, большие, с острыми/шариковыми наконечниками - 1 шт.
 - 16.30. Щипцы редукционные угловые, малые, с острыми/шариковыми наконечниками - 1 шт.
 - 16.31. Щипцы редукционные, асимметричные для костей таза - 1 шт.
 - 16.32. Щипцы редукционные, большие, с острыми/шариковыми наконечниками, для тазовых пластин - 1 шт.
 - 16.33. Щипцы редукционные, с ограничителем скорости, для тазовых пластин - 1 шт.
 - 16.34. Щипцы редукционные, с острыми/шариковыми наконечниками, для тазовых пластин - 1 шт.
 - 16.35. Щипцы редукционные, с тремя острыми/шариковыми наконечниками, для тазовых пластин - 1 шт.
 - 16.36. Кейс набора инструментов для имплантации реконструктивных пластин - 1 шт.
- Принадлежности:
- 1. Малый ящик для винтов (MR) - 1 шт.
 - 2. Большой ящик для винтов (MR) - 1 шт.
 - 3. Малый ящик для базовых винтов - 1 шт.
 - 4. Большой ящик для базовых винтов - 1 шт.
17. Набор инструментов для извлечения имплантатов, в составе:
- 17.1. Бур, диаметр 4,0 мм - 1 шт.
 - 17.2. Бур, диаметр 6,0 мм - 1 шт.
 - 17.3. Винт извлекающий тонкий, диаметр 2,5 мм - 1 шт.
 - 17.4. Винт извлекающий, диаметр 1,5 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123027

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20358

Лист 14

- 17.5. Винт извлекающий, диаметр 2,0 мм - 1 шт.
- 17.6. Винт извлекающий, диаметр 2,5 мм - 1 шт.
- 17.7. Винт извлекающий, диаметр 3,0 мм - 1 шт.
- 17.8. Винт извлекающий, диаметр 3,5 мм - 1 шт.
- 17.9. Винт извлекающий, диаметр 4,0 мм - 1 шт.
- 17.10. Вращатель экстрактора, диаметр 2,0 - 3,5 мм - 1 шт.
- 17.11. Вращатель экстрактора, диаметр 3,5 - 5,0 мм - 1 шт.
- 17.12. Вращатель экстрактора, диаметр 5,5 - 7,3 мм - 1 шт.
- 17.13. Гильза защитная для экстрактора - 1 шт.
- 17.14. Долото - 1 шт.
- 17.15. Зажим отвинчивающийся - 1 шт.
- 17.16. Ключ Т-образный SW1,2 - 1 шт.
- 17.17. Ключ Т-образный SW1,5 - 1 шт.
- 17.18. Ключ торцевой, диаметр 8,0 мм / 7,2 мм - 1 шт.
- 17.19. Ключ торцевой SW6 - 1 шт.
- 17.20. Ключ торцевой SW7 - 1 шт.
- 17.21. Ключ торцевой SW8 - 1 шт.
- 17.22. Крючок острый - 1 шт.
- 17.23. Отвертка прямошлицевая 0,5 мм - 1 шт.
- 17.24. Отвертка прямошлицевая 0,8 мм - 1 шт.
- 17.25. Рукоятка быстроразъемная - 1 шт.
- 17.26. Рукоятка быстроразъемная для стержней - 1 шт.
- 17.27. Рукоятка быстроразъемная, Т-образная - 1 шт.
- 17.28. Рукоятка трепана, диаметр 3,5 мм / 4,0 мм - 1 шт.
- 17.29. Рукоятка трепана, диаметр 4,5 мм / 5,0 мм - 1 шт.
- 17.30. Рукоятка трепана, диаметр 6,5 мм - 1 шт.
- 17.31. Рукоятка экстрактора - 1 шт.
- 17.32. Стержень крестовой отвертки 0,5 мм / диаметр 2,5 мм - 1 шт.
- 17.33. Стержень крестовой отвертки 0,5 мм / диаметр 3,5 мм - 1 шт.
- 17.34. Стержень отвертки Stardrive, диаметр 2,1 мм - 1 шт.
- 17.35. Стержень отвертки Stardrive, диаметр 2,6 мм - 1 шт.
- 17.36. Стержень отвертки Stardrive, диаметр 3,1 мм - 1 шт.
- 17.37. Стержень отвертки Stardrive, диаметр 3,7 мм - 1 шт.
- 17.38. Стержень отвертки Stardrive T10 - 1 шт.
- 17.39. Стержень отвертки Stardrive T15 - 1 шт.
- 17.40. Стержень отвертки Stardrive T20 - 1 шт.
- 17.41. Стержень отвертки Stardrive T25 - 1 шт.
- 17.42. Стержень отвертки Stardrive T30 - 1 шт.
- 17.43. Стержень отвертки Stardrive T4 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123028

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20358

Лист 15

- 17.44. Стержень отвертки Stardrive T6 - 1 шт.
17.45. Стержень отвертки Stardrive T8 - 1 шт.
17.46. Стержень шестигранного ключа SW1,5 - 1 шт.
17.47. Стержень шестигранного ключа SW2 - 1 шт.
17.48. Стержень шестигранного ключа SW2,5 - 1 шт.
17.49. Стержень шестигранного ключа SW3 - 1 шт.
17.50. Стержень шестигранного ключа SW3,5 - 1 шт.
17.51. Стержень шестигранного ключа SW4 - 1 шт.
17.52. Стержень шестигранного ключа SW4,5 - 1 шт.
17.53. Стержень шестигранного ключа SW5 - 1 шт.
17.54. Трепан, диаметр 1,5 мм - 1 шт.
17.55. Трепан, диаметр 2,0 мм - 1 шт.
17.56. Трепан, диаметр 2,7 мм - 1 шт.
17.57. Трепан, диаметр 3,5 мм / 4,0 мм - 1 шт.
17.58. Трепан, диаметр 4,5 мм / 5,0 мм - 1 шт.
17.59. Трепан, диаметр 6,5 мм - 1 шт.
17.60. Шило - 1 шт.
17.61. Штифт резьбовой для трепана диаметром 3,5 мм / 4,0 мм - 1 шт.
17.62. Штифт резьбовой для трепана диаметром 4,5 мм / 5,0 мм - 1 шт.
17.63. Штифт резьбовой для трепана диаметром 6,5 мм - 1 шт.
17.64. Стержень экстрактора, диаметр 3,5 мм / 4,0 мм - 1 шт.
17.65. Стержень экстрактора, диаметр 4,5 мм / 5,0 мм - 1 шт.
17.66. Стержень экстрактора, диаметр 6,5 мм - 1 шт.
17.67. Кейс набора инструментов для извлечения имплантатов - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Малый ящик для винтов (MR) - 1 шт.
2. Большой ящик для винтов (MR) - 1 шт.
3. Малый ящик для базовых винтов - 1 шт.
4. Большой ящик для базовых винтов - 1 шт.
18. Специальный набор инструментов для имплантации проксимальных бедренных пластин LISS, в составе:
- 18.1. Вкладыш направляющей для проксимального конца бедренной кости, левый - 1 шт.
18.2. Вкладыш направляющей для проксимального конца бедренной кости, правый - 1 шт.
18.3. Кейс специального набора инструментов для имплантации проксимальных бедренных пластин LISS - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Малый ящик для винтов (MR) - 1 шт.
2. Большой ящик для винтов (MR) - 1 шт.
3. Малый ящик для базовых винтов - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123029

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20358

Лист 16

4. Большой ящик для базовых винтов - 1 шт.
19. Набор инструментов для имплантации проксимальных плечевых пластин, в составе:
- 19.1. Гильза для сверла LCP, диаметр 2,8 мм - 1 шт.
- 19.2. Гильза прицельного устройства для сверла, диаметр 5,0 мм / 2,9 мм - 1 шт.
- 19.3. Втулка сверлильная для направляющей спицы, диаметр 2,9 мм / 1,6 мм - 1 шт.
- 19.4. Гильза центрирующая для прицельного устройства, диаметр 6,0 мм / 5,0 мм - 1 шт.
- 19.5. Глубиномер - 1 шт.
- 19.6. Зонд длины - 1 шт.
- 19.7. Устройство прицельное для проксимальной плечевой пластины I - 1 шт.
- 19.8. Устройство прицельное для проксимальной плечевой пластины II - 1 шт.
- 19.9. Шаблон - 1 шт.
- 19.10. Шаблон длинный - 1 шт.
- 19.11. Лоток набора инструментов для имплантации проксимальных плечевых пластин - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Малый ящик для винтов (MR) - 1 шт.
2. Большой ящик для винтов (MR) - 1 шт.
3. Малый ящик для базовых винтов - 1 шт.
4. Большой ящик для базовых винтов - 1 шт.
20. Специальный набор инструментов для имплантации дистальных лучевых пластин MR-VA, в составе:
- 20.1. Блок направляющий 19,5 мм, 6 отверстий, левый - 1 шт.
- 20.2. Блок направляющий 19,5 мм, 6 отверстий, правый - 1 шт.
- 20.3. Блок направляющий 22,0 мм, 6 отверстий, левый - 1 шт.
- 20.4. Блок направляющий 22,0 мм, 6 отверстий, правый - 1 шт.
- 20.5. Блок направляющий 25,5 мм, 7 отверстий, левый - 1 шт.
- 20.6. Блок направляющий, 25,5 мм, 7 отверстий, правый - 1 шт.
- 20.7. Гильза для сверла 2,4 VA-LCP - 1 шт.
- 20.8. Гильза для сверла с крутой винтовой канавкой - 1 шт.
- 20.9. Лоток специального набора инструментов для имплантации дистальных лучевых пластин MR-VA - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Малый ящик для винтов (MR) - 1 шт.
2. Большой ящик для винтов (MR) - 1 шт.
3. Малый ящик для базовых винтов - 1 шт.
4. Большой ящик для базовых винтов - 1 шт.
21. Специальный набор инструментов для имплантации пластин MR-VA с отверстием 2,7 мм, в составе:
- 21.1. Гильза для сверла 2,7 VA-LCP - 1 шт.
- 21.2. Отвертка Stardrive T8 с ограничением крутящего момента 1,2 Н·м - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123030

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20358

Лист 17

21.3. Лоток специального набора инструментов для имплантации пластин MR-VA с отверстием 2,7 мм - 1 шт.

Принадлежности:

1. Малый ящик для винтов (MR) - 1 шт.
2. Большой ящик для винтов (MR) - 1 шт.
3. Малый ящик для базовых винтов - 1 шт.
4. Большой ящик для базовых винтов - 1 шт.
22. Набор инструментов для имплантации проксимальных бедренных пластин LISS, в составе:
 - 22.1. Болт фиксирующий для вкладыша направляющей, диаметр 6,5 мм - 1 шт.
 - 22.2. Сверло канюлированное, диаметр 5,0 мм, длина 350,0 мм - 2 шт.
 - 22.3. Гильза для сверла, диаметр 5,0 мм - 1 шт.
 - 22.4. Гильза защитная, диаметр 8,7 мм - 2 шт.
 - 22.5. Втулка сверлильная для направляющей спицы диаметром 2,8 мм - 2 шт.
 - 22.6. Метчик канюлированный, диаметр 6,5 мм - 1 шт.
 - 22.7. Ограничитель, диаметр 5,0 мм - 1 шт.
 - 22.8. Отвёртка шестигранная канюлированная SW4,0 - 1 шт.
 - 22.9. Спица направляющая с резьбовым концом, диаметр 2,8 мм, длина 350,0 мм - 5 шт.
 - 22.10. Стиллет для очистки - 1 шт.
 - 22.11. Троакар, диаметр 8,7 мм - 1 шт.
 - 22.12. Устройство для измерения направляющей спицы - 1 шт.
 - 22.13. Кейс набора инструментов для имплантации проксимальных бедренных пластин LISS - 1 шт.

Принадлежности:

1. Малый ящик для винтов (MR) - 1 шт.
2. Большой ящик для винтов (MR) - 1 шт.
3. Малый ящик для базовых винтов - 1 шт.
4. Большой ящик для базовых винтов - 1 шт.
23. Набор инструментов для имплантации пластин OSTO, в составе:
 - 23.1. Сверло, диаметр 3,2 мм, длина 195,0 мм - 1 шт.
 - 23.2. Сверло, диаметр 4,3 мм, длина 221,0 мм - 2 шт.
 - 23.3. Винт извлекающий 3,5 мм - 1 шт.
 - 23.4. Гильза для направляющей спицы диаметром 2,0 мм - 1 шт.
 - 23.5. Гильза для сверла диаметром 4,3 мм - 3 шт.
 - 23.6. Глубиномер 5,0 мм - 1 шт.
 - 23.7. Долото для остеотомии 10 мм - 1 шт.
 - 23.8. Долото для остеотомии 15 мм - 1 шт.
 - 23.9. Долото для остеотомии 20 мм - 1 шт.
 - 23.10. Долото для остеотомии 25 мм - 1 шт.
 - 23.11. Стержень метчика, диаметр 4,5 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123031

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20358

Лист 18

- 23.12. Направляющая сверла универсальная, диаметр 4,5 мм / 3,2 мм - 1 шт.
23.13. Ограничитель, диаметр 4,3 мм - 1 шт.
23.14. Отвертка Stardrive T25 - 1 шт.
23.15. Отвертка Stardrive T25 с ограничением крутящего момента 4,0 Н·м - 1 шт.
23.16. Расширитель кости - 1 шт.
23.17. Расширитель кости с мягкой блокировкой - 1 шт.
23.18. Рукоятка быстросъемная для стержней - 1 шт.
23.19. Спица направляющая, диаметр 2,0 мм, длина 280,0 мм - 4 шт.
23.20. Спица направляющая, диаметр 2,5 мм, длина 280,0 мм - 6 шт.
23.21. Стержень - 2 шт.
23.22. Стержень выравнивающий - 3 шт.
23.23. Стержень отвертки Stardrive T25 - 1 шт.
23.24. Устройство для измерения остеотомического зазора - 1 шт.
23.25. Штатив для выравнивающего стержня, большой - 1 шт.
23.26. Штатив для выравнивающего стержня, малый - 1 шт.
23.27. Кейс набора инструментов для имплантации пластин OSTO - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Малый ящик для винтов (MR) - 1 шт.
2. Большой ящик для винтов (MR) - 1 шт.
3. Малый ящик для базовых винтов - 1 шт.
4. Большой ящик для базовых винтов - 1 шт.
24. Набор инструментов для имплантации блокируемых пяточных пластин, в составе:
- 24.1. Ключ для ручной правки - 2 шт.
24.2. Кусачки для пластин - 1 шт.
24.3. Плоскогубцы гибочные - 1 шт.
24.4. Шаблон 64 мм - 1 шт.
24.5. Шаблон 69 мм - 1 шт.
24.6. Шаблон 76 мм - 1 шт.
24.7. Шаблон 81 мм - 1 шт.
24.8. Лоток набора инструментов для имплантации блокируемых пяточных пластин - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Малый ящик для винтов (MR) - 1 шт.
2. Большой ящик для винтов (MR) - 1 шт.
3. Малый ящик для базовых винтов - 1 шт.
4. Большой ящик для базовых винтов - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123032