



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2023 года № РЗН 2023/20874

На медицинское изделие

Комплект узлов, деталей и инструментов для сборки аппаратов внешней ортопедической фиксации по ТУ 32.50.22-001-54126766-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВИТАМЕД"
(ООО "ВИТАМЕД"), Россия,

420039, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Гагарина, д. 99, кв. 49

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ВИТАМЕД"
(ООО "ВИТАМЕД"), Россия,

420039, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Гагарина, д. 99, кв. 49

Место производства медицинского изделия

ООО "Витамед", Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань,
ул. Восстания, д. 100, зд. № 3, помещ. № 56, №77

Номер регистрационного досье № РД-54643/106504 от 13.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2023 года № 5385
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073101

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2023 года № РЗН 2023/20874

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект узлов, деталей и инструментов для сборки аппаратов внешней ортопедической фиксации по ТУ 32.50.22-001-54126766-2022, в составе:

1. Дуги, в вариантах исполнения:

1.1. Дуга: радиусом от 80 мм до 280 мм с шагом 5 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).

1.2. Дуга 60°: радиусом от 130 мм до 165 мм с шагом 5 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).

2. Кольца, в вариантах исполнения:

2.1. Кольцо: диаметром от 90 мм до 300 мм с шагом 10 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).

2.2. Кольцо 5/8: диаметром от 130 мм до 180 мм с шагом 10 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).

3. Полукольцо: диаметром от 90 мм до 300 мм с шагом 10 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).

4. Планки, в вариантах исполнения:

4.1. Планка: длиной от 38 мм до 126 мм с шагом 11 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).

4.2. Планка винтовая: длиной от 46 мм до 90 мм с шагом 11 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).

5. Балки, в вариантах исполнения:

5.1. Балка: длиной от 159 мм до 335 мм с шагом 11 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).

5.2. Балка с резьбовым хвостовиком: 1 длиной от 131 мм до 251 мм с шагом 20 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).

6. Кронштейны, в вариантах исполнения:

6.1. Кронштейн с резьбовым отверстием: длиной от 30 мм до 52 мм с шагом 11 мм под стержни диаметром от 3 мм до 11 мм с шагом 0,5 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).

6.2. Кронштейн с резьбовым хвостовиком: длиной от 43 мм до 65 мм с шагом 11 мм под стержни диаметром от 3 мм до 11 мм с шагом 0,5 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).

6.3. Кронштейн двухосевой: под стержни диаметром от 3 мм до 11 мм с шагом 0,5 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).

7. Стержни, в вариантах исполнения:

7.1. Стержень резьбовой: длиной от 60 мм до 400 мм с шагом 5 мм - от 1 до 50 шт..

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

А.В. Самойлова

0125508

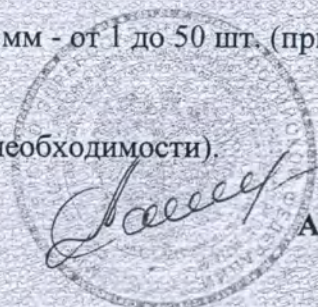
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2023 года № РЗН 2023/20874

Лист 2

- 7.2. Стержень резьбовой с отверстием: длиной от 60 мм до 400 мм с шагом 5 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
- 7.3. Стержень дистракционный: длиной от 40 мм до 400 мм с шагом 10 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
- 7.4. Стержень телескопический: длиной от 100 мм до 400 мм с шагом 50 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
- 7.5. Стержень метафизарный: длиной от 10 мм до 400 мм с шагом 10 мм диаметром от 2 мм до 10 мм с шагом 1 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
- 7.6. Стержень диафизарный: длиной от 10 мм до 400 мм с шагом 10 мм диаметром от 2 мм до 10 мм с шагом 1 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
- 7.7. Стержень резьбовой (винт Шанца): длиной от 10 мм до 400 мм с шагом 10 мм диаметром от 2 мм до 8 мм с шагом 1 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
8. Спицы, в вариантах исполнения:
- 8.1. Спица для остеосинтеза с трехгранной заточкой: длиной от 30 мм до 600 мм с шагом 1 мм с упором/ без упора, диаметром от 0,1 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
- 8.2. Спица для остеосинтеза с перьевой заточкой: длиной от 30 мм до 600 мм с шагом 1 мм с упором/ без упора, диаметром от 0,1 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм - от 1 до 100 шт.
- 8.3. Спица для остеосинтеза с усовершенствованной заточкой: длиной от 30 мм до 600 мм с шагом 1 мм с упором/ без упора, диаметром от 0,1 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
- 8.4. Спица для остеосинтеза с резьбой: длиной от 30 мм до 600 мм с шагом 10 мм диаметром от 0,5 до 3,5 мм с шагом 1 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
9. Приставка радиусная: радиусом от 25 мм до 35 мм с шагом 5 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
10. Втулка: диаметром 14 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
11. Шайбы, в вариантах исполнения:
- 11.1. Шайба: диаметром от 2 мм до 20 мм с шагом 0,1 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
- 11.2. Шайба с пазом: диаметром от 10 мм до 22 мм с шагом 2 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
12. Муфта: длиной от 20 мм до 60 мм с шагом 10 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости);
13. Болты, в вариантах исполнения:
- 13.1. Болт: диаметром 6 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0125509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2023 года № РЗН 2023/20874

Лист 3

- 13.2. Болт с отверстием: диаметром 6 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
13.3. Болт спицефиксатор: диаметром 6 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
14. Гайка: размером от 3 мм до 30 мм с шагом 0,1 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
15. Ключи, в вариантах исполнения:
15.1. Ключ присоединительный от 8 мм до 21 мм с шагом 1 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
15.2. Ключ торцовый: присоединительный размер 10 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
15.3. Ключ рожковый: присоединительный размер от 10 мм до 19 мм с шагом 1 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
15.4. Ключ стержневой: присоединительный размер от 3 мм до 8 мм с шагом 1 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
16. Отвертки, в вариантах исполнения:
16.1. Отвертка, исполнение 1: длиной от 100 мм до 300 мм с шагом 1 мм под шлиц размером 2,5 мм; 3,5 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
16.2. Отвертка, исполнение 2: длиной от 100 мм до 300 мм с шагом 1 мм под шлиц размером 2,5 мм; 3,5 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
16.3. Отвёртка Т-образная, исполнение 1: длиной от 150 мм до 180 мм с шагом 1 мм под шлиц размером 2,5 мм; 3,5 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
16.4. Отвёртка Т-образная, исполнение 2: длиной от 150 мм до 180 мм с шагом 1 мм под шлиц размером 2,5 мм; 3,5 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
17. Спиценатягиватель: под спицы диаметром от 0,5 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
18. Сверла, в вариантах исполнения:
18.1. Сверло, исполнение 1: длиной от 25 мм до 300 мм с шагом 5 мм диаметром от 0,8 мм до 20 мм с шагом 0,1 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
18.2. Сверло, исполнение 2: длиной от 25 мм до 300 мм с шагом 5 мм диаметром от 0,8 мм до 20 мм с шагом 0,1 мм - от 1 до 50 шт. (при необходимости).
19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125510