



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21072

На медицинское изделие
Имплантаты для остеосинтеза

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЦхМ сп. з о.о.", Польша,
ChM Sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland

Производитель
"ЦхМ сп. з о.о.", Польша,
ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland

Место производства медицинского изделия
ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland

Номер регистрационного досье № РД-54811/107181 от 27.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.127

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2023 года № 6165
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0073154

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21072

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты для остеосинтеза, варианты исполнения:

1. CHARFIX2 стержень анатомический для бедренной кости короткий в размерах: 9x180 мм, 9x200 мм, 9x220 мм, 9x240 мм, 10x180 мм, 10x200 мм, 10x220 мм, 10x240 мм, 11x180 мм, 11x200 мм, 11x220 мм, 11x240 мм, 12x180 мм, 12x200 мм, 12x220 мм, 12x240 мм.
2. CHARFIX2 стержень для лучевой кости в размерах: L-68 мм, L-79 мм, L-86 мм, L-85 мм, L-96 мм, L-103 мм.
3. CHARFIX2 FN стержень - бедренная кость: правый, левый в размерах: 9x180 мм, 9x200 мм, 9x220 мм, 9x240 мм, 9x260 мм, 9x280 мм, 9x300 мм, 9x320 мм, 9x340 мм, 9x360 мм, 9x380 мм, 9x400 мм, 10x180 мм, 10x200 мм, 10x220 мм, 10x240 мм, 10x260 мм, 10x280 мм, 10x300 мм, 10x320 мм, 10x340 мм, 10x360 мм, 10x380 мм, 10x400 мм, 11x180 мм, 11x200 мм, 11x220 мм, 11x240 мм, 11x260 мм, 11x280 мм, 11x300 мм, 11x320 мм, 11x340 мм, 11x360 мм, 11x380 мм, 11x400 мм, 12x180 мм, 12x200 мм, 12x220 мм, 12x240 мм, 12x260 мм, 12x280 мм, 12x300 мм, 12x320 мм, 12x340 мм, 12x360 мм, 12x380 мм, 12x400 мм, 13x180 мм, 13x200 мм, 13x220 мм, 13x240 мм, 13x260 мм, 13x280 мм, 13x300 мм, 13x320 мм, 13x340 мм, 13x360 мм, 13x380 мм, 13x400 мм.
4. CHARFIX2 FN стержень - большеберцовая кость в размерах: 9x180 мм, 9x200 мм, 9x220 мм, 9x240 мм, 9x260 мм, 9x280 мм, 9x300 мм, 9x320 мм, 9x340 мм, 9x360 мм, 9x380 мм, 9x400 мм, 10x180 мм, 10x200 мм, 10x220 мм, 10x240 мм, 10x260 мм, 10x280 мм, 10x300 мм, 10x320 мм, 10x340 мм, 10x360 мм, 10x380 мм, 10x400 мм, 11x180 мм, 11x200 мм, 11x220 мм, 11x240 мм, 11x260 мм, 11x280 мм, 11x300 мм, 11x320 мм, 11x340 мм, 11x360 мм, 11x380 мм, 11x400 мм, 12x180 мм, 12x200 мм, 12x220 мм, 12x240 мм, 12x260 мм, 12x280 мм, 12x300 мм, 12x320 мм, 12x340 мм, 12x360 мм, 12x380 мм, 12x400 мм.
5. CHARFIX2 стержень для пятки: правый, левый в размерах: 10x45 мм, 10x50 мм, 10x55 мм, 10x60 мм, 10x65 мм, 10x70 мм, 10x75 мм, 10x80 мм, 10x85 мм, 10x90 мм, 10x95 мм, 10x100 мм, 12x45 мм, 12x50 мм, 12x55 мм, 12x60 мм, 12x65 мм, 12x70 мм, 12x75 мм, 12x80 мм, 12x85 мм, 12x90 мм, 12x95 мм, 12x100 мм.
6. CHARFIX2 FN спейсер в размерах: 50 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм.
7. CHARFIX2 FN винт Т в размере М6х20 мм.
8. CHARFIX2 винт дистальный Т в размерах: 4,0x16 мм, 4,0x35 мм, 4,0x80 мм, 4,5x28 мм, 4,5x70 мм, 5,0x24 мм, 5,0x40 мм, 5,0x80 мм, 5,5x32 мм, 5,5x55 мм, 4,0x18 мм, 4,0x40 мм, 4,0x85 мм, 4,5x30 мм, 4,5x75 мм, 5,0x26 мм, 5,0x42 мм, 5,5x16 мм, 5,5x34 мм, 5,5x60 мм, 4,0x20 мм, 4,0x45 мм, 4,0x90 мм, 4,5x35 мм, 4,5x80 мм, 5,0x28 мм.

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

А.В. Самойлова

0126372

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21072

Лист 2

5,0x45 мм, 5,0x45 мм, 5,5x18 мм, 5,5x35 мм, 5,5x65 мм, 4,0x22 мм, 4,0x50 мм, 4,5x16 мм, 4,5x40 мм, 4,5x85 мм, 5,0x30 мм, 5,0x50 мм, 5,5x20 мм, 5,5x36 мм, 5,5x70 мм, 4,0x24 мм, 4,0x55 мм, 4,5x20 мм, 4,5x45 мм, 4,5x90 мм, 5,0x32 мм, 5,0x55 мм, 5,5x22 мм, 5,5x38 мм, 5,5x75 мм, 4,0x25 мм, 4,0x60 мм, 4,5x22 мм, 4,5x50 мм, 5,0x16 мм, 5,0x34 мм, 5,0x60 мм, 5,5x24 мм, 5,5x40 мм, 5,5x80 мм, 4,0x26 мм, 4,0x65 мм, 4,5x24 мм, 4,5x55 мм, 5,0x18 мм, 5,0x35 мм, 5,0x65 мм, 5,5x26 мм, 5,5x42 мм, 4,0x28 мм, 4,0x70 мм, 4,5x25 мм, 4,5x60 мм, 5,0x20 мм, 5,0x36 мм, 5,0x70 мм, 5,5x28 мм, 5,5x45 мм, 4,0x30 мм, 4,0x75 мм, 4,5x26 мм, 4,5x65 мм, 5,0x22 мм, 5,0x38 мм, 5,0x75 мм, 5,5x30 мм, 5,5x50 мм.

9. CHARFIX2 винт реконструктивный канюлированный Т в размерах: 7,5x50 мм, 7,5x55 мм, 7,5x60 мм, 7,5x65 мм, 7,5x70 мм, 7,5x75 мм, 7,5x80 мм, 7,5x85 мм, 7,5x90 мм, 7,5x95 мм, 7,5x100 мм, 7,5x105 мм, 7,5x110 мм, 7,5x115 мм, 7,5x120 мм.

10. CHARFIX2 винт слепой М в размерах: 10x1,5-0 мм, 10x1,5-5 мм, 10x1,5-10 мм, 10x1,5-15 мм, 6-0 мм, 6-5 мм, 6-10 мм, 6-15 мм, 6-20 мм.

11. CHARFIX2 винт компрессионный в размере М10x1,5 мм.

12. CHARFIX2 винт блокирующий Т в размерах: 2,4x12 мм, 2,4x14 мм, 2,4x16 мм, 2,4x18 мм, 2,4x20 мм, 2,4x22 мм, 2,4x24 мм, 2,4x26 мм, 2,4x28 мм, 2,4x30 мм, 2,4x32 мм, 2,4x34 мм, 2,4x36 мм, 2,4x38 мм, 2,4x40 мм, 2,4x42 мм, 2,4x44 мм, 2,4x45 мм, 2,4x46 мм, 2,4x48 мм, 2,4x50 мм.

Э

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126373