



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2023 года № РЗН 2023/20442

На медицинское изделие

Винты для остеосинтеза нестерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Биомет Трома", США,

Biomet Trauma, 56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581, USA

Производитель

"Биомет Трома", США,

Biomet Trauma, 56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54203/107536 от 18.01.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2023 года № 3828
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072516

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20442

Лист 1

На медицинское изделие

Винты для остеосинтеза нестерильные, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 20 мм.
2. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 22 мм.
3. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 24 мм.
4. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 26 мм.
5. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 28 мм.
6. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 30 мм.
7. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 32 мм.
8. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 34 мм.
9. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 36 мм.
10. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 38 мм.
11. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 40 мм.
12. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 42 мм.
13. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 44 мм.
14. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 46 мм.
15. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 48 мм.
16. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 50 мм.
17. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 52 мм.
18. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 54 мм.
19. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 56 мм.
20. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 58 мм.
21. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 60 мм.
22. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 65 мм.
23. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 70 мм.
24. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 20 мм.
25. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 22 мм.
26. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 24 мм.
27. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 26 мм.
28. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 28 мм.
29. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 30 мм.
30. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 32 мм.
31. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 34 мм.
32. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 36 мм.
33. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 38 мм.

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

А.В. Самойлова

0124975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20442

Лист 2

34. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 40 мм.
35. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 42 мм.
36. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 44 мм.
37. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 46 мм.
38. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 48 мм.
39. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 50 мм.
40. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 52 мм.
41. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 54 мм.
42. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 56 мм.
43. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 58 мм.
44. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 60 мм.
45. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 65 мм.
46. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 70 мм.
47. Винт многонаправленный 2,7 мм x 8 мм.
48. Винт многонаправленный 2,7 мм x 9 мм.
49. Винт многонаправленный 2,7 мм x 10 мм.
50. Винт многонаправленный 2,7 мм x 11 мм.
51. Винт многонаправленный 2,7 мм x 12 мм.
52. Винт многонаправленный 2,7 мм x 13 мм.
53. Винт многонаправленный 2,7 мм x 14 мм.
54. Винт многонаправленный 2,7 мм x 15 мм.
55. Винт многонаправленный 2,7 мм x 16 мм.
56. Винт многонаправленный 2,7 мм x 18 мм.
57. Винт многонаправленный 2,7 мм x 20 мм.
58. Винт многонаправленный 2,7 мм x 22 мм.
59. Винт многонаправленный 2,7 мм x 24 мм.
60. Винт многонаправленный 2,7 мм x 26 мм.
61. Винт многонаправленный 2,7 мм x 28 мм.
62. Винт многонаправленный 2,7 мм x 30 мм.
63. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 10 мм.
64. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 11 мм.
65. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 12 мм.
66. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 13 мм.
67. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 14 мм.
68. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 15 мм.
69. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 16 мм.

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



А.В. Самойлова

0124972

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20442

Лист 3

70. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 18 мм.
71. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 20 мм.
72. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 22 мм.
73. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 24 мм.
74. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 26 мм.
75. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 28 мм.
76. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 30 мм.
77. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 10 мм.
78. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 12 мм.
79. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 14 мм.
80. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 16 мм.
81. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 18 мм.
82. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 20 мм.
83. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 22 мм.
84. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 24 мм.
85. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 30 мм.
86. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 32 мм.
87. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 34 мм.
88. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 36 мм.
89. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 38 мм.
90. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 40 мм.
91. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 42 мм.
92. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 44 мм.
93. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 46 мм.
94. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 48 мм.
95. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 50 мм.
96. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 52 мм.
97. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 54 мм.
98. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 56 мм.
99. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 58 мм.
100. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 65 мм.
101. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 100 мм.
102. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 9 мм.
103. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 10 мм.
104. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 11 мм.
105. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 12 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124973

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20442

Лист 4

- 106. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 13 мм.
- 107. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 14 мм.
- 108. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 15 мм.
- 109. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 16 мм.
- 110. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 18 мм.
- 111. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 20 мм.
- 112. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 22 мм.
- 113. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 24 мм.
- 114. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 26 мм.
- 115. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 28 мм.
- 116. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 30 мм.

II. Инструкция по применению.

Место производства:

- 1. Biomet Trauma, 56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581, USA.
- 2. Changzhou Biomet Medical Devices Co., LTD, No. 235 Chuangxin Road, EPZ Xinbei District, Changzhou City Jiangsu, CN 213031, China.

— 2 —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124974