



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2023 года № РЗН 2020/9609

На медицинское изделие

Комплект стержневой военно-полевой КСВП по ТУ 32.50.13-009-58261811-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ОСТЕОМЕД-М"

(ООО "ОСТЕОМЕД-М"), Россия,

152912, Ярославская обл., Рыбинский р-н, г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ОСТЕОМЕД-М"

(ООО "ОСТЕОМЕД-М"), Россия,

152912, Ярославская обл., Рыбинский р-н, г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54785/4556 от 21.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Роездравнадзора от 17 марта 2023 года № 1438

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070353

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года

№ РЗН 2020/9609

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект стержневой военно-полевой КСВП по ТУ 32.50.13-009-58261811-2018,
в вариантах исполнения:

1. Комплект стержневой военно-полевой КСВП, № 3МТ001-КСВП, в составе:
 - 1.1. Трубки несущие Ø 11 мм, длиной 200 мм, № 390.200, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 10 шт.
 - 1.2. Трубки несущие Ø 11 мм, длиной 250 мм, № 390.250, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 30 шт.
 - 1.3. Трубки несущие Ø 11 мм, длиной 300 мм, № 390.300, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 10 шт.
 - 1.4. Трубки несущие Ø 11 мм, длиной 500 мм, № 390.500, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 4 шт.
 - 1.5. Зажим универсальный "11/8", № 390.066.011, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 100 шт.
 - 1.6. Стержни Шанца Ø 5 мм, с кортикальной резьбой, длиной 175 мм, № 486.175, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 30 шт.
 - 1.7. Стержни Шанца Ø 5 мм, с кортикальной резьбой, длиной 200 мм, № 486.200, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 30 шт.
 - 1.8. Т-образные зажимы для стержней, диаметром Ø 5 мм, № 390.090, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 2 шт.
 - 1.9. Троякары Ø 5 мм, № 390.591, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 2 шт.
 - 1.10. Втулки-проводники Ø 6/5 мм, № 390.092, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 2 шт.
 - 1.11. Ключи комбинированные S=11 мм, № 500.006, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 2 шт.
 - 1.12. Сверла Ø 3,5x195 мм, № 300.011, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 2 шт.
2. Комплект стержневой военно-полевой с запасными имплантатами и приспособлениями КСВП-ЗИП, № 3МТ002-КСВП-ЗИП, в составе:
 - 2.1. Трубки несущие Ø 11 мм, длиной 200 мм, № 390.200, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 20 шт.
 - 2.2. Трубки несущие Ø 11 мм, длиной 250 мм, № 390.250, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 60 шт.
 - 2.3. Трубки несущие Ø 11 мм, длиной 300 мм, № 390.300, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 20 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0114931

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года

№ РЗН 2020/9609

Лист 2

- 2.4. Трубки несущие Ø 11 мм, длиной 500 мм, № 390.500, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 8 шт.
- 2.5. Зажим универсальный "11/8", № 390.066.011, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 200 шт.
- 2.6. Стержни Шанца Ø 5 мм, с кортикальной резьбой, длиной 175 мм, № 486.175, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 60 шт.
- 2.7. Стержни Шанца Ø 5 мм, с кортикальной резьбой, длиной 200 мм, № 486.200, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 60 шт.
3. Комплект стержневой военно-полевой стационарный КСВП-С, № ЗМТ003-КСВП-С, в составе:
- 3.1. Трубки несущие Ø 11 мм, длиной 200 мм, № 390.200, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 20 шт.
- 3.2. Трубки несущие Ø 11 мм, длиной 250 мм, № 390.250, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 20 шт.
- 3.3. Трубки несущие Ø 11 мм, длиной 350 мм, № 390.350, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 5 шт.
- 3.4. Трубки несущие Ø 11 мм, длиной 400 мм, № 390.400, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 5 шт.
- 3.5. Зажим универсальный "11/8", № 390.066.011, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 160 шт.
- 3.6. Переходник на кольцо Илизарова "11/8", № 390.068, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 15 шт.
- 3.7. Стержнедержатель № 390.112, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 2 шт.
- 3.8. Стержнедержатель № 390.118, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 5 шт.
- 3.9. Стержни Шанца Ø 5 мм, с кортикальной резьбой, длиной 175 мм, № 486.175, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 70 шт.
- 3.10. Стержни Шанца Ø 5 мм, с кортикальной резьбой, длиной 200 мм, № 486.200, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 65 шт.
- 3.11. Стержни Шанца Ø 5,0 мм, репозиционные, с кортикальной резьбой, длиной 175 мм, № 489.175, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 5 шт.
- 3.12. Аппарат стержневой репозиционно-фиксационный, длиной 350 мм, для внешней фиксации переломов длинных трубчатых костей конечностей, № 395.350, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0114932

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года № РЗН 2020/9609

Лист 3

- 3.13. Аппарат стержневой репозиционно-фиксационный, длиной 420 мм, для внешней фиксации переломов длинных трубчатых костей конечностей, № 395.420, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 1 шт.
- 3.14. Т-образные зажимы для стержней, диаметром Ø 5 мм, № 390.090, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 2 шт.
- 3.15. Троакары Ø 5 мм, № 390.591, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 2 шт.
- 3.16. Втулки-проводники Ø 6/5 мм, № 390.092, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 2 шт.
- 3.17. Ключи комбинированные S=11 мм, № 500.006, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 2 шт.
- 3.18. Сверла Ø 3,5x195 мм, № 300.011, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 4 шт.
- 3.19. Полукольца, диаметром Ø 130 мм, № 395.130 - 2 шт.
- 3.20. Полукольца, диаметром Ø 150 мм, № 395.150 - 2 шт.
- 3.21. Полукольца, диаметром Ø 160 мм, № 395.160 - 2 шт.
- 3.22. Полукольца, диаметром Ø 180 мм, № 395.180 - 2 шт.
- 3.23. Полукольца, диаметром Ø 200 мм, № 395.200 - 2 шт.
- 3.24. Полукольца, диаметром Ø 220 мм, № 395.220 - 2 шт.
- 3.25. Полукольца, диаметром Ø 240 мм, № 395.240 - 2 шт.
- 3.26. Планки с отверстиями, длина 32 мм, количество отверстий 2, № 395.102 - 8 шт.
- 3.27. Планки с отверстиями, длина 49 мм, количество отверстий 3, № 395.103 - 8 шт.
- 3.28. Кронштейны с резьбовым хвостовиком, длина 29 мм, количество отверстий 2, № 395.302 - 8 шт.
- 3.29. Кронштейны с резьбовым хвостовиком, длина 40 мм, количество отверстий 3, № 395.303 - 8 шт.
- 3.30. Болт спицефиксатор М6, с пазом, № 395.003 - 30 шт.
- 3.31. Болт спицефиксатор М6, с отверстием, № 395.004 - 30 шт.
- 3.32. Гайка М6, № 395.001 - 150 шт.
- 3.33. Шайба с прорезью, № 395.005 - 30 шт.
- 3.34. Болт М6х16 мм, № 395.002 - 28 шт.
- 3.35. Спицы диаметром Ø 1,8x370 мм, № 318.370 - 20 шт.
- 3.36. Спицы диаметром Ø 1,8x400 мм, с упором, № 318.401 - 20 шт.
- 3.37. Ключ комбинированный S=10 мм, № 395.010 - 2 шт.
- 3.38. Ключ торцевой S=10 мм, № 395.510 - 2 шт.
- 3.39. Спиценатягиватель, № 395.020 - 2 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0114933

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года № РЗН 2020/9609

Лист 4

- 3.40. Трубки несущие Ø 8 мм, длиной 120 мм, № 391.120, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 15 шт.
- 3.41. Трубки несущие Ø 8 мм, длиной 160 мм, № 391.160, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 15 шт.
- 3.42. Трубки несущие Ø 8 мм, длиной 240 мм, № 391.240, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 5 шт.
- 3.43. Трубки несущие Ø 8 мм, длиной 350 мм, № 391.350, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 5 шт.
- 3.44. Зажим комбинированный "8", № 390.066.008, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 75 шт.
- 3.45. Зажим двойной "8", № 390.063, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 10 шт.
- 3.46. Стержни Шанца Ø 4 мм, длиной 100 мм, № 483.100, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 40 шт.
- 3.47. Стержни Шанца Ø 4 мм, длиной 125 мм, № 483.125, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 20 шт.
- 3.48. Стержни Шанца Ø 5,0 мм, репозиционные, с кортикальной резьбой, длиной 150 мм, № 489.150, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 5 шт.
- 3.49. Т-образные зажимы для стержней, диаметром Ø 4 мм, № 390.095, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 2 шт.
- 3.50. Троакары Ø 4 мм, № 390.496, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 4 шт.
- 3.51. Втулки-проводники Ø 5/4 мм, № 390.098, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 4 шт.
- 3.52. Ключ комбинированный S=8 мм, № 525.015, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02791 - 2 шт.
- 3.53. Сверла Ø 2,5x150 мм, № 300.004, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 8 шт.
- 3.54. Спицы диаметром Ø 1,5x250 мм, № 315.250 - 10 шт.
- 3.55. Спицы диаметром Ø 1,5x250 мм, с упором, № 315.251 - 10 шт.
- 3.56. Трубки несущие Ø 4 мм, длиной 100 мм, № 392.100, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 5 шт.
- 3.57. Трубки несущие Ø 4 мм, длиной 140 мм, № 392.140, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 5 шт.
- 3.58. Трубки несущие Ø 4 мм, длиной 160 мм, № 392.160, производства

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0114934

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года № РЗН 2020/9609

Лист 5

- ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 10 шт.
3.59. Трубки несущие Ø 4 мм, длиной 180 мм, № 392.180, производства
ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 5 шт.
3.60. Трубки несущие Ø 4 мм, длиной 200 мм, № 392.200, производства
ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 5 шт.
3.61. Стержнедержатель малый "4/2,5", открытый, № 390.084, производства
ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 35 шт.
3.62. Стержни Шанца Ø 4/3 мм, длиной 80 мм, № 482.080, производства
ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 10 шт.
3.63. Ключи комбинированные S=7 мм, № 390.087, производства
ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, РУ № ФСР 2008/02377 - 2 шт.
3.64. Сверла Ø 2x150 мм, № 300.003, производства ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия,
РУ № ФСР 2008/02377 - 4 шт.

Место производства:

1. ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, 152912, Ярославская обл., г. Рыбинск,
ул. Танкистов, д. 8.
2. ООО "ОСТЕОМЕД-М", Россия, 152908, Ярославская обл., г.о. г. Рыбинск,
г. Рыбинск, Ярославский тракт, д. 79.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114935