



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20705

На медицинское изделие

Наборы инструментов для установки систем имплантатов для спинальной фиксации с принадлежностями по ТУ 32.50.13-005-74573326-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Анатомика"

(ООО "Анатомика"), Россия,

420094, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Монтажная, д. 15

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Анатомика"

(ООО "Анатомика"), Россия,

420094, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Монтажная, д. 15

Место производства медицинского изделия

ООО "Анатомика", Россия,

420094, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Монтажная, д. 15

Номер регистрационного досье № РД-55203/17517 от 17.03.2023

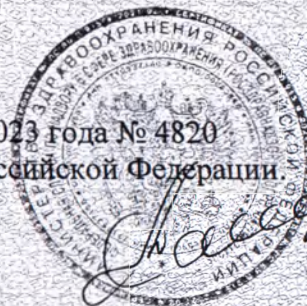
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2023 года № 4820
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0067545

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20705

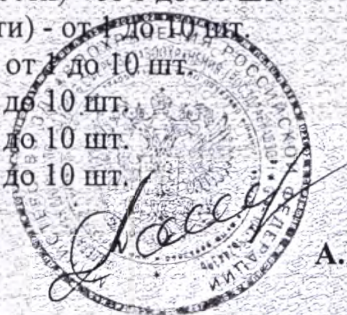
Лист 1

На медицинское изделие

Наборы инструментов для установки систем имплантатов для спинальной фиксации с принадлежностями по ТУ 32.50.13-005-74573326-2022,
в составе:

1. Вал отверточный для блокирующего винта - от 1 до 10 шт.
2. Вал отвёрточный для полиаксиального винта (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
3. Гильза редуктора стержня (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
4. Держатель поперечной стяжки (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
5. Держатель стержня (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 6.1. Деротационный ключ 3,0 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 6.2. Деротационный ключ 3,2 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 6.3. Деротационный ключ 3,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 6.4. Деротационный ключ 3,6 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 6.5. Деротационный ключ 4,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 6.6. Деротационный ключ 5,4 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 6.7. Деротационный ключ 5,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 6.8. Деротационный ключ 6,0 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 6.9. Деротационный ключ 6,35 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 6.10. Деротационный ключ 6,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 7.1. Дистрактор 3,0/3,2/3,6 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 7.2. Дистрактор 4,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 7.3. Дистрактор 5,4/5,5/6,0 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 7.4. Дистрактор 6,35/6,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 8.1. Зонд, исполнение № 1 (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 8.2. Зонд, исполнение № 2 (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
9. Инструмент для отламывания стенок редуцирующего винта (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
10. Ключ для ротации стержня (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 11.1. Контрактор 3,0/3,2/3,6 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 11.2. Контрактор 4,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 11.3. Контрактор 5,4/5,5/6,0 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 11.4. Контрактор 6,35/6,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
12. Кусачки для стержня (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.1. Метчик 2,0 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.2. Метчик 2,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.3. Метчик 3,0 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0117097

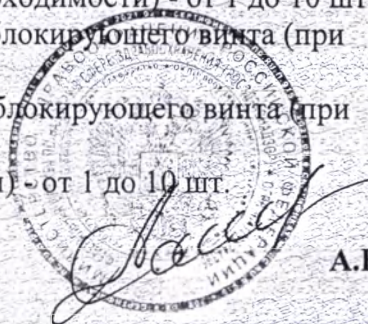
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20705

Лист 2

- 13.4. Метчик 3,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.5. Метчик 3,75 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.6. Метчик 4,0 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.7. Метчик 4,25 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.8. Метчик 4,35 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.9. Метчик 4,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.10. Метчик 4,75 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.11. Метчик 5,0 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.12. Метчик 5,25 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.13. Метчик 5,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.14. Метчик 5,75 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.15. Метчик 6,0 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.16. Метчик 6,25 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.17. Метчик 6,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.18. Метчик 6,75 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.19. Метчик 7,0 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.20. Метчик 7,25 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.21. Метчик 7,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.22. Метчик 7,75 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.23. Метчик 8,0 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.24. Метчик 8,25 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.25. Метчик 8,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.26. Метчик 8,75 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.27. Метчик 9,0 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.28. Метчик 9,25 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.29. Метчик 9,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.30. Метчик 9,75 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 13.31. Метчик 10,0 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 14. Отвертка для моноаксиальных винтов (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 15. Отвертка для полиаксиальных винтов (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 16. Отвертка для поперечной стяжки (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 17. Отвертка для предварительной установки блокирующего винта (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 18. Отвертка для окончательного затягивания блокирующего винта (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 19.1. Пин, исполнение №1 (при необходимости) - от 1 до 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0117098

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20705

Лист 3

- 19.2. Пин, исполнение № 2 (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 20.1. Распатор прямой 2,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 20.2. Распатор прямой 3,2 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 20.3. Распатор прямой 3,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 21.1. Распатор изогнутый 2,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 21.2. Распатор изогнутый 3,2 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 21.3. Распатор изогнутый 3,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
22. Редуктор стержня (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 23.1. Редуктор стержня усиленный 3,0 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 23.2. Редуктор стержня усиленный 3,2 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 23.3. Редуктор стержня усиленный 3,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 23.4. Редуктор стержня усиленный 3,6 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 23.5. Редуктор стержня усиленный 4,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 23.6. Редуктор стержня усиленный 5,4 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 23.7. Редуктор стержня усиленный 5,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 23.8. Редуктор стержня усиленный 6,0 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 23.9. Редуктор стержня усиленный 6,35 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 23.10. Редуктор стержня усиленный 6,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
24. Рокер (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
25. Рукоятка с храповым механизмом (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
26. Рукоятка динамометрическая (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
27. Рукоятка усиленного редуктора стержня (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
28. Рукоятка Т-образная (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
29. Рукоятка Т-образная усиленного редуктора стержня (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
30. Сгибатель стержня (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 31.1. Сгибатель стержня in-situ левый 3,0 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 31.2. Сгибатель стержня in-situ левый 3,2 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 31.3. Сгибатель стержня in-situ левый 3,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 31.4. Сгибатель стержня in-situ левый 3,6 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 31.5. Сгибатель стержня in-situ левый 4,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 31.6. Сгибатель стержня in-situ левый 5,4 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 31.7. Сгибатель стержня in-situ левый 5,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 31.8. Сгибатель стержня in-situ левый 6,0 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 31.9. Сгибатель стержня in-situ левый 6,35 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 31.10. Сгибатель стержня in-situ левый 6,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.

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

А.В. Самойлова

0117099

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20705

Лист 4

- 31.11. Сгибатель стержня in-situ правый 3,0 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 31.12. Сгибатель стержня in-situ правый 3,2 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 31.13. Сгибатель стержня in-situ правый 3,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 31.14. Сгибатель стержня in-situ правый 3,6 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 31.15. Сгибатель стержня in-situ правый 4,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 31.16. Сгибатель стержня in-situ правый 5,4 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 31.17. Сгибатель стержня in-situ правый 5,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 31.18. Сгибатель стержня in-situ правый 6,0 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 31.19. Сгибатель стержня in-situ правый 6,35 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 31.20. Сгибатель стержня in-situ правый 6,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 32.1. Толкатель стержня 3,0/3,2/3,6 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 32.2. Толкатель стержня 4,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 32.3. Толкатель стержня 5,4/5,5/6,0 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 32.4. Толкатель стержня 6,35/6,5 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 33. Установщик пина (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 34. Установщик блокирующего винта - от 1 до 10 шт.
- 35. Шаблон для определения размера винта (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 36.1. Шаблон стержня 200 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 36.2. Шаблон стержня 500 мм (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 37.1. Шаблон для определения размера поперечной стяжки (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 37.2. Шаблон для определения положения поперечной стяжки, модель ЕН (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 38. Шило (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 39. Щипцы для ротации стержня (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 40. Держатель крючка (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 41. Толкатель крючка (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 42. Элеватор поперечного отростка (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 43. Элеватор ламинарный (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 44. Элеватор педикулярный (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
- 45. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Контейнер А с крышкой - 1 шт.
- 2. Контейнер В с крышкой - 1 шт.
- 3. Полка А1 - 3 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117100