



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21193

На медицинское изделие

Комплект узлов, деталей и инструментов для сборки аппаратов внешней фиксации при переломах костей по ТУ 32.50.22-001-70872486-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Инстр Мед"

(ООО "Инстр Мед"), Россия,

420054, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Владимира Кулагина, д. 1, офис 401

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Инстр Мед"

(ООО "Инстр Мед"), Россия,

420054, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Владимира Кулагина, д. 1, офис 401

Место производства медицинского изделия

ООО "Инстр Мед", Россия, 420054, Республика Татарстан, г. Казань,

ул. Владимира Кулагина, д.1, помещ. 102, 503

Номер регистрационного досье № РД-55938/36666 от 12.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6567
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0073424

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21193

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект узлов, деталей и инструментов для сборки аппаратов внешней фиксации при переломах костей по ТУ 32.50.22-001-70872486-2021,
в составе:

1. Дуга, в необходимом варианте исполнения:

1.1. Дуга - радиусом от 80 до 280 мм с шагом 5 мм - не более 300 шт.
(при необходимости).

1.2. Дуга 60° - радиусом от 130 до 165 мм с шагом 5 мм - не более 100 шт.
(при необходимости).

2. Кольцо, в необходимом варианте исполнения:

2.1. Кольцо - диаметром от 90 до 300 мм с шагом 10 мм - не более 100 шт.
(при необходимости).

2.2. Кольцо 5/8 - диаметром от 130 до 180 мм с шагом 10 мм - не более 80 шт.
(при необходимости).

3. Полукольцо, в необходимом варианте исполнения:

3.1. Полукольцо - диаметром от 90 до 300 мм с шагом 10 мм - не более 5000 шт.

3.2. Полукольцо с отогнутыми концами - диаметром от 120 до 160 мм с шагом 10 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

4. Планка, в необходимом варианте исполнения:

4.1. Планка - длиной от 38 до 126 мм с шагом 11 мм - не более 500 шт.
(при необходимости).

4.2. Планка винтовая - длиной 46, 67, 88 мм - не более 300 шт. (при необходимости).

5. Балка, в необходимом варианте исполнения:

5.1. Балка - длиной 159, 236, 335 мм - не более 300 шт. (при необходимости).

5.2. Балка с резьбовым хвостовиком - длиной от 131 до 251 мм с шагом 20 мм - не более 300 шт. (при необходимости).

6. Кронштейн, в необходимом варианте исполнения:

6.1. Кронштейн с резьбовым отверстием - под стержни от Ø 3 мм до Ø 8 мм, шаг 0,5 мм - не более 1000 шт. (при необходимости).

6.2. Кронштейн с резьбовым хвостовиком - под стержни от Ø 3 мм до Ø 8 мм, шаг 0,5 мм - не более 1000 шт. (при необходимости).

6.3. Кронштейн шаровой с резьбовым хвостовиком под стержни от Ø 3 мм до Ø 8 мм, шаг 0,5 мм - не более 40 шт. (при необходимости).

6.4. Кронштейн шаровой с отверстием под стержни от Ø 3 мм до Ø 8 мм, шаг 0,5 мм - не более 40 шт. (при необходимости).

6.5. Кронштейн двухосевой - длиной 35 мм - не более 500 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0128582

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21193

Лист 2

- 6.6. Кронштейн закрытый и открытый под стержни от Ø 3 мм до Ø 12 мм с шагом 0,5 мм - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 6.7. Кронштейн двойной под стержни от Ø 3 мм до Ø 12 мм с шагом 0,5 мм - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 6.8. Кронштейн трубка к трубке под стержни от Ø 3 мм до Ø 12 мм с шагом 0,5 мм - не более 2000 шт. (при необходимости).
- 6.9. Кронштейн штанга винт под стержни от Ø 3 мм до Ø 12 мм с шагом 0,5 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
- 6.10. Кронштейн шарнирный под стержни Ø 3 мм до Ø 8 мм с шагом 0,5 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
- 6.11. Кронштейн - стержнедержатель, исполнение 1 - под стержни Ø 3 мм до Ø 12 мм с шагом 0,5 мм - не более 350 шт. (при необходимости).
- 6.12. Кронштейн - стержнедержатель, исполнение 2 - под стержни Ø 3 мм до Ø 8 мм с шагом 0,5 мм - не более 350 шт. (при необходимости).
7. Стержень, в необходимом варианте исполнения:
- 7.1. Стержень резьбовой - длиной от 60 до 400 мм с шагом 5 мм - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 7.2. Стержень резьбовой с отверстием - длиной от 60 до 400 мм с шагом 5 мм - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 7.3. Стержень телескопический - длиной от 90 до 400 мм с шагом 5 мм - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 7.4. Стержень дистракционный - длиной от 40 до 100 мм с шагом 10 мм - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 7.5. Стержень гладкий длиной от 40 до 600 мм с шагом 5 мм - не более 1000 шт. (при необходимости).
8. Приставка радиусная - радиусом от 25 до 35 мм с шагом 10 мм - не более 500 шт. (при необходимости).
9. Втулка - диаметром 14 мм - не более 300 шт. (при необходимости).
10. Шайба, в необходимом варианте исполнения:
- 10.1. Шайба с пазом - диаметром от 10 до 22 мм с шагом 2 мм - не более 5000 шт. (при необходимости).
- 10.2. Шайба - с внутренним диаметром от 6 до 8 мм с шагом 0,5 мм - не более 5000 шт. (при необходимости).
11. Муфта, в необходимом варианте исполнения:
- 11.1. Муфта - длиной от 20 до 60 мм с шагом 10 мм - не более 2000 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0128583

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21193

Лист 3

- 11.2. Муфта супримекс - длиной от 20 до 60 мм с шагом 10 мм - не более 2000 шт.
(при необходимости).
- 11.3. Муфта для стержней под стержни от Ø 3 мм до Ø 12 мм с шагом 0,5 мм -
не более 5000 шт. (при необходимости).
12. Болт, в необходимом варианте исполнения:
- 12.1. Болт с пазом - диаметром от 4 мм до 8 мм с шагом 1 мм - не более 10000 шт.
- 12.2. Болт с отверстием - диаметром от 4 мм до 8 мм с шагом 1 мм - не более 10000 шт.
(при необходимости).
- 12.3. Болт-ГОСТ 7798-70 - не более 10000 шт. (при необходимости).
13. Гайка-ГОСТ 5915-70 - не более 10000 шт. (при необходимости).
14. Ключ, в необходимом варианте исполнения:
- 14.1. Ключ торцовый - присоединительный размер от 9 до 12 мм с шагом 1 мм -
не более 1000 шт. (при необходимости).
- 14.2. Ключ рожковый - присоединительный размер от 8 до 19 мм с шагом 1 мм -
не более 1000 шт. (при необходимости).
- 14.3. Ключ стержневой - присоединительный размер от 3 до 8 мм с шагом 1 мм -
не более 100 шт. (при необходимости).
15. Спицелатягиватель, в необходимом варианте исполнения:
- 15.1. Спицелатягиватель - под спицы от 0,5 до 5 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.
(при необходимости).
- 15.2. Спицелатягиватель - тарированный под спицы от 0,5 до 5 мм с шагом 0,1 мм -
не более 100 шт. (при необходимости).
16. Отвертка, в необходимом варианте исполнения:
- 16.1. Отвертка - под шлиц от 0,5 до 6 мм., с шагом 0,1 мм, (Исп.1), (Исп.2) -
не более 100 шт. (при необходимости).
- 16.2. Отвертка с винтофиксатором - под шлиц от 0,5 до 6 мм с шагом 0,1 мм, (Исп.1),
(Исп.2) - не более 100 шт. (при необходимости).
- 16.3. Отвертка канюлированная - под шлиц от 0,5 до 6 мм с шагом 0,1 мм, (Исп.1),
(Исп.2) - не более 100 шт. (при необходимости).
- 16.4. Отвёртка Т - образная - под шлиц от 0,5 до 6 мм, с шагом 0,1 мм, (Исп.1), (Исп.2) -
не более 100 шт. (при необходимости).
17. Метчик, в необходимом варианте исполнения:
- 17.1. Метчик - диаметром от 2 до 10 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт.
(при необходимости).
- 17.2. Метчик канюлированный - диаметром от 2 до 10 мм с шагом 0,1 мм -
не более 100 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0128584

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21193

Лист 4

18. Сверло, в необходимом варианте исполнения:

18.1. Сверло - диаметром от 0,8 до 20 мм с шагом 0,1 мм, (Исп.1), (Исп.2) - не более 1000 шт. (при необходимости).

18.2. Сверло канюлированное - диаметром от 0,8 до 20 мм, с шагом 0,1 мм - не более 300 шт. (при необходимости).

19. Направитель - под сверла диаметром от 0,8 до 10 мм с шагом 0,1 мм - не более 1000 шт. (при необходимости).

20. Рукоятка для метчиков и отверток - не более 1000 шт. (при необходимости).

21. Экстрактор-под шлиц - диаметром от 0,5 до 5 мм., с шагом 0,5 мм (Исп.1) и от 1 до 25 с шагом 0,5 мм, (Исп. 2) - не более 1000 шт. (при необходимости).

22. Кусачки - под спицы от 0,5 до 5 мм, с шагом 0,1 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

23. Изгибатель - присоединительный размер от 0,4 до 12 мм с шагом 0,1 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

24. Скоба для скелетного вытяжения - шириной от 80 до 300 мм с шагом 10 мм - не более 500 шт. (при необходимости).

25. Пила Джигли - длиной от 300 до 800 мм с шагом 25 мм - не более 1000 шт. (при необходимости).

26. Штанга диаметром от 3 до 20 мм с шагом 0,5 мм, длиной от 50 до 600 мм с шагом 0,1 мм - не более 1000 шт. (при необходимости).

27. Трубка диаметром от 3 до 20 мм с шагом 0,5 мм, длиной от 50 до 600 мм с шагом 0,1 мм - не более 1000 шт. (при необходимости).

28. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128585