



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20944

На медицинское изделие

Набор инструментов для введения ортопедического имплантата

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ КО. ЛТД.", Китай,
CANWELL MEDICAL CO., LTD., No.466 South Xianhua Street,
High-Tech Industrial Zone, Jinhua, Zhejiang Province, 321016, China**

Производитель

**"КАНВЭЛЛ МЕДИКАЛ КО. ЛТД.", Китай,
CANWELL MEDICAL CO., LTD., No.466 South Xianhua Street,
High-Tech Industrial Zone, Jinhua, Zhejiang Province, 321016, China**

Место производства медицинского изделия

**CANWELL MEDICAL CO., LTD., No.466 South Xianxua Street,
High-Tech Industrial Zone, Jinhua, Zhejiang Province, 321016, China**

Номер регистрационного досье № РД-56958/45545 от 17.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 20 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2023 года № 5522
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074423

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20944

Лист 1

На медицинское изделие

Набор инструментов для введения ортопедического имплантата, в составе:

I. Набор инструментов для введения ортопедического имплантата,
варианты исполнения:

1. Набор инструментов CanPFN, в составе:

- U-образный стабилизирующий спейсер - 1 шт.;
- Быстрозажимная T-образная ручка - 1 шт.;
- Временная заглушка для динамического винта - 1 шт.;
- Втулка сверла - 1 шт.;
- Гаечный ключ для динамического винта - 1 шт.;
- Гаечный ключ для лезвия с противодействующим моментом - 1 шт.;
- Гаечный ключ с T-образной ручкой - 1 шт.;
- Гайка для соединения рукоятки - 1 шт.;
- Гайка для соединения целевого направителя длинного стержня - 1 шт.;
- Гайка для фиксации проксимального направителя - 2 шт.;
- Глубиномер для блокирующего винта - 1 шт.;
- Глубиномер для проводника Ø3.2 - 1 шт.;
- Дистально направленный соединительный вал - 1 шт.;
- Дистальное целевое устройство для длинного стержня - 1 шт.;
- Дистальный аутригер - 1 шт.;
- Защитная втулка - 1 шт.;
- Защитная втулка для динамического винта - 1 шт.;
- Защитная втулка для дистальной фиксации - 2 шт.;
- Защитная втулка для лезвия - 1 шт.;
- Защитная втулка сверла Ø5.2 - 1 шт.;
- Защитная втулка сверла для динамического винта - 1 шт.;
- Импактор - 1 шт.;
- Канюлированная отвертка для заглушки Ø2.8 /SW4 /SW11 - 1 шт.;
- Канюлированная отвертка для заглушки SW11 - 1 шт.;
- Канюлированное сверло для губчатой кости Ø10,6/Ø3,2 - 1 шт.;
- Канюлированное сверло с ограничителем Ø10,6/Ø3,2 - 1 шт.;
- Малая гайка дистального аутригера для длинного стержня - 1 шт.;
- Навигационная втулка - 1 шт.;
- Навигационный вал - 1 шт.;
- Направляющее устройство для дистального блокирования - 1 шт.;
- Обтюратор - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0125825

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20944

Лист 2

- Обтюратор для динамического винта - 1 шт.;
 - Обтюратор для дистальной фиксации - 2 шт.;
 - Обтюратор для лезвия - 1 шт.;
 - Отвертка для PFN лезвия - 1 шт.;
 - Отвертка шестигранная SW3.5 - 1 шт.;
 - Плоское сверло с Т-образной ручкой - 1 шт.;
 - Проводник Ø3,2/400 - 5 шт.;
 - Проводник с крюком Ø2,8 - 1 шт.;
 - Проксимальное направляющее устройство - 1 шт.;
 - Проксимальный ример - 1 шт.;
 - Рентгенографическая линейка - 1 шт.;
 - Сверло Ø4,3/300 - 3 шт.;
 - Сверло Ø5,2 - 1 шт.;
 - Соединительная гайка - 1 шт.;
 - Соединительный вал экстрактора для лезвия - 1 шт.;
 - Спица для чистки - 1 шт.;
 - Стяжная гайка - 1 шт.;
 - Торцевой ключ SW3/SW5 - 1 шт.;
 - Трещоточный гаечный ключ для гайки, шестигранный - 1 шт.;
 - Троакар - 1 шт.;
 - Троакар для дистальной фиксации - 1 шт.;
 - Удерживающий вал динамического винта - 1 шт.;
 - Универсальный держатель с Т-образной ручкой - 1 шт.;
 - Устройство ручного введения - 1 шт.;
 - Фиксирующая втулка SW4,5/ Ø3,2 - 1 шт.;
 - Шестигранная сплошная отвертка - 1 шт.;
 - Шило - 1 шт.;
 - Щелевой молоток - 1 шт.;
 - Экстрактор для лезвия SW4,5 /Ø3,2 - 1 шт.;
 - Экстрактор для стержня M8 - 1 шт.;
 - Лоток для инструментов - 2 шт.;
 - Лоток для инструментов (контейнер)- 1 шт.
2. Набор инструментов CanPFN II, в составе:
- SW6 отвертка для заглушки с внутренним валом - 1 шт.;
 - SW6 отвертка с переменным углом наклона для заглушки - 1 шт.;
 - U-образный стабилизирующий спейсер - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0125826

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20944

Лист 3

- Быстрозажимная Т-образная ручка - 1 шт.;
- Временная заглушка для динамического винта - 1 шт.;
- Гаечный ключ для динамического винта - 1 шт.;
- Гаечный ключ для лезвия с противодействующим моментом - 1 шт.;
- Гайка для соединения рукоятки - 1 шт.;
- Гайка для соединения целевого направителя длинного стержня - 1 шт.;
- Гайка для фиксации проксимального направителя - 2 шт.;
- Гибкий проксимальный ример - 1 шт.;
- Глубиномер для блокирующего винта - 1 шт.;
- Глубиномер для проводника Ø3.2 - 1 шт.;
- Дистально направленный соединительный вал - 1 шт.;
- Дистальное целевое устройство для длинного стержня - 1 шт.;
- Дистальный аутригер - 1 шт.;
- Защитная втулка - 1 шт.;
- Защитная втулка для динамического винта - 1 шт.;
- Защитная втулка для дистальной фиксации - 2 шт.;
- Защитная втулка для лезвия - 1 шт.;
- Защитная втулка сверла Ø5.2 - 1 шт.;
- Защитная втулка сверла для динамического винта - 1 шт.;
- Импактор - 1 шт.;
- Канюлированное сверло для губчатой кости Ø10,6/Ø3,2 - 1 шт.;
- Канюлированное сверло с ограничителем Ø10,6/Ø3,2 - 1 шт.;
- Малая гайка дистального аутригера для длинного стержня - 1 шт.;
- Навигационная внутренняя втулка - 1 шт.;
- Навигационная втулка - 1 шт.;
- Навигационный вал - 1 шт.;
- Направляющее устройство для дистального блокирования - 1 шт.;
- Обтюратор - 1 шт.;
- Обтюратор для динамического винта - 1 шт.;
- Обтюратор для дистальной фиксации - 2 шт.;
- Обтюратор для лезвия - 1 шт.;
- Отвертка для PFN лезвия - 1 шт.;
- Отвертка для соединительной гайки - 1 шт.;
- Отвертка шестигранная SW3.5 - 1 шт.;
- Плоское сверло с Т-образной ручкой - 1 шт.;
- Проводник Ø3,2/400 - 5 шт.;

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



А.В. Самойлова

0125827

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20944

Лист 4

- Проксимальное направляющее устройство - 1 шт.;
 - Рентгенографическая линейка - 1 шт.;
 - Сверло Ø4,3/300 - 3 шт.;
 - Сверло Ø5,2 - 1 шт.;
 - Соединительная гайка - 1 шт.;
 - Спица для чистки - 1 шт.;
 - Стяжная гайка - 1 шт.;
 - Торцевой ключ SW3/SW5 - 1 шт.;
 - Трепшоточный гаечный ключ для гайки, шестигранный - 1 шт.;
 - Троакар - 1 шт.;
 - Троакар для дистальной фиксации - 1 шт.;
 - Удерживающий вал динамического винта - 1 шт.;
 - Универсальный держатель с Т-образной ручкой - 1 шт.;
 - Устройство ручного введения - 1 шт.;
 - Фиксирующая втулка SW4,5/ Ø3,2 - 1 шт.;
 - Шило - 1 шт.;
 - Щелевой молоток - 1 шт.;
 - Экстрактор для лезвия SW4,5 /Ø3,2 - 1 шт.;
 - Экстрактор для стержня M8 - 1 шт.;
 - Лоток для инструментов - 2 шт.;
 - Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.
3. Набор инструментов CanEFN, в составе:
- SW4.0 винтовой вал для заглушки - 1 шт.;
 - U-образный стабилизирующий спейсер - 1 шт.;
 - Быстрозажимная Т-образная ручка - 1 шт.;
 - Вал экстрактора для стержня - 1 шт.;
 - Гаечный ключ для соединительной гайки - 1 шт.;
 - Гайка для соединения рукоятки - 1 шт.;
 - Гайка для соединения целевого направителя длинного стержня - 1 шт.;
 - Гайка для фиксации проксимального направителя - 1 шт.;
 - Глубиномер для блокирующего винта - 1 шт.;
 - Глубиномер для проводника - 1 шт.;
 - Дистальный аутригер - 1 шт.;
 - Дистальный навигационный блок - 1 шт.;
 - Дистальный навигационный вал - 1 шт.;
 - Защитная втулка - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0125828

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20944

Лист 5

- Защитная втулка для дистальной фиксации - 2 шт.;
- Защитная втулка сверла Ø5.2 - 1 шт.;
- Импактор для стержня - 1 шт.;
- Канюлированная отвертка для заглушки Ø2.8 /SW4 /SW11 - 1 шт.;
- Канюлированное сверло - 1 шт.;
- Канюлированное шило - 1 шт.;
- Малая гайка дистального аутригера для длинного стержня- 2 шт.;
- Навигационная внутренняя втулка - 1 шт.;
- Навигационная втулка - 1 шт.;
- Навигационный вал - 1 шт.;
- Обтюратор - 1 шт.;
- Обтюратор для дистальной фиксации - 2 шт.;
- Ограничитель сверла - 1 шт.;
- Отвертка шестигранная SW3.5 - 1 шт.;
- Плоское сверло с Т-образной ручкой - 1 шт.;
- Проводник - 2 шт.;
- Проводник Ø2,5 с резьбовым наконечником - 4 шт.;
- Проводник Ø3,2/400 - 2 шт.;
- Проводник Ø4,2 - 1 шт.;
- Проводник втулки - 2 шт.;
- Проводник с крюком Ø2,8 - 1 шт.;
- Проксимальное канюлированное сверло - 1 шт.;
- Проксимальное направляющее устройство - 1 шт.;
- Проксимальный навигационный вал - 1 шт.;
- Протектор ткани - 1 шт.;
- Рентгенографическая линейка - 1 шт.;
- Рукоятка - 1 шт.;
- Сверло Ø4,3/300 - 2 шт.;
- Сверло Ø4,3/350 - 2 шт.;
- Сверло Ø5,2 - 1 шт.;
- Сверло с ограничителем Ø4,3/ SW3 - 1 шт.;
- Соединительная гайка - 2 шт.;
- Стяжная гайка - 1 шт.;
- Торцевой ключ SW3/SW5 - 1 шт.;
- Трещоточный гаечный ключ для гайки, шестигранный - 1 шт.;
- Трояк - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0125829

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20944

Лист 6

- Троакар для дистальной фиксации - 1 шт.;
- Универсальный гаечный ключ с Т-образной ручкой - 1 шт.;
- Универсальный держатель с Т-образной ручкой - 1 шт.;
- Шестигранная сплошная отвертка - 1 шт.;
- Щелевой молоток - 1 шт.;
- Лоток для инструментов - 2 шт.;
- Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.
- 4. Набор инструментов CanETN, в составе:
 - Т-образная ручка - 1 шт.;
 - Большая гайка дистального аутригера для длинного стержня - 1 шт.;
 - Вал - 1 шт.;
 - Втулка сверла - 1 шт.;
 - Гаечный ключ для соединительной гайки - 1 шт.;
 - Гайка для соединения рукоятки - 2 шт.;
 - Гайка для соединения целевого направителя длинного стержня - 1 шт.;
 - Глубиномер - 1 шт.;
 - Дистальный аутригер - 1 шт.;
 - Защитная втулка Ø12,5 - 1 шт.;
 - Защитная втулка Ø9,3 - 2 шт.;
 - Защитная втулка Ø9,5 - 1 шт.;
 - Защитная втулка сверла Ø3,2 - 2 шт.;
 - Защитная втулка сверла Ø4,3 - 2 шт.;
 - Защитная втулка сверла Ø5,2 - 1 шт.;
 - Канюлированное сверло - 1 шт.;
 - Канюлированное шило - 1 шт.;
 - Канюлированный дырокол - 1 шт.;
 - Компрессионная втулка - 1 шт.;
 - Малая гайка дистального аутригера для длинного стержня - 2 шт.;
 - Навигационный вал - 1 шт.;
 - Направитель молотка - 1 шт.;
 - Обтюратор - 1 шт.;
 - Плоское сверло с Т-образной ручкой - 1 шт.;
 - Пробка для заглушки - 1 шт.;
 - Проводник Ø3,2/400 - 3 шт.;
 - Проксимальное направляющее устройство - 1 шт.;
 - Проксимальное направляющее устройство для губчатой кости - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0125830

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20944

Лист 7

- Рентгенографическая линейка - 1 шт.;
 - Сверло Ø3,2/250 - 1 шт.;
 - Сверло Ø3,2/300 - 1 шт.;
 - Сверло Ø4,3/250 - 1 шт.;
 - Сверло Ø4,3/300 - 1 шт.;
 - Сверло Ø5,2 - 1 шт.;
 - Стабилизирующий спейсер - 1 шт.;
 - Торцевой ключ - 1 шт.;
 - Торцевой ключ SW3/SW5 - 1 шт.;
 - Троакар - 1 шт.;
 - Универсальный гаечный ключ с Т-образной ручкой - 1 шт.;
 - Устройство добивания с фиксацией на ручку направителя штифта - 1 шт.;
 - Устройство ручного введения - 1 шт.;
 - Щелевой молоток - 1 шт.;
 - Экстрактор для стержня - 1 шт.;
 - Лоток для инструментов - 1 шт.;
 - Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.
5. Набор инструментов для римерования, в составе:
- Гибкий ример - 1 шт.;
 - Головка гибкого римера Ø8,5 - 1 шт.;
 - Головка гибкого римера Ø9 - 1 шт.;
 - Головка гибкого римера Ø9.5 - 1 шт.;
 - Головка гибкого римера Ø10 - 1 шт.;
 - Головка гибкого римера Ø10.5 - 1 шт.;
 - Головка гибкого римера Ø11 - 1 шт.;
 - Головка гибкого римера Ø11.5 - 1 шт.;
 - Головка гибкого римера Ø12 - 1 шт.;
 - Головка гибкого римера Ø12.5 - 1 шт.;
 - Головка гибкого римера Ø13 - 1 шт.;
 - Головка гибкого римера Ø13.5 - 1 шт.;
 - Направляющая с шаровой головкой Ø2,5x1200 - 2 шт.;
 - Направляющая с шаровой головкой Ø2,5x680 - 1 шт.;
 - Стержень для удаления с Т-образной рукояткой - 1 шт.;
 - Экстрактор проводника - 1 шт.;
 - Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.
6. Набор инструментов для мини пластин, в составе:

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



А.В. Самойлова

0125831

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20944

Лист 8

- Быстроразъёмная прямая ручка - 1 шт.;
- Втулка сверла Ø1.1 - 2 шт.;
- Втулка сверла Ø1.5 - 2 шт.;
- Втулка сверла Ø1.5 (двойная) - 1 шт.;
- Втулка сверла Ø1.8 - 2 шт.;
- Втулка сверла Ø2.0 - 1 шт.;
- Глубиномер Ø1.0 - 1 шт.;
- Глубиномер Ø1.5 - 1 шт.;
- Загибатель пластин - 2 шт.;
- Зенкер - 1 шт.;
- Крючок острый - 1 шт.;
- Кусачки - 1 шт.;
- Метчик - 1 шт.;
- Наконечник отвертки Phillips - 2 шт.;
- Наконечник отвертки звездчатой - 1 шт.;
- Ограничитель вращающего момента 0.3Nm - 1 шт.;
- Ограничитель вращающего момента 0.4Nm - 1 шт.;
- Ограничитель вращающего момента 0.6Nm - 1 шт.;
- Отвертка Phillips (короткая) - 1 шт.;
- Отвертка звездчатая - 1 шт.;
- Отвертка звездчатая (длинная) - 1 шт.;
- Отвертка звездчатая (короткая) - 1 шт.;
- Отвертка звездчатая Phillips (длинная) - 1 шт.;
- Плоскогубцы - 2 шт.;
- Прямая ручка с быстроразъёмным соединением - 1 шт.;
- Распатор (большой) - 1 шт.;
- Распатор (малый) - 1 шт.;
- Репозиционные щипцы с зазубренным зажимом - 1 шт.;
- Репозиционные щипцы с оливой на конце - 1 шт.;
- Ретрактор (большой) - 1 шт.;
- Ретрактор (малый) - 1 шт.;
- Сверло Ø1.1 - 2 шт.;
- Сверло Ø1.5 - 2 шт.;
- Сверло Ø1.8 - 2 шт.;
- Универсальный направитель сверла - 1 шт.;
- Лоток для имплантов - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125832

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20944

Лист 9

- Лоток для инструментов - 2 шт.;
- Специальный лоток для инструментов - 1 шт.;
- Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.
- 7. Набор инструментов на малые фрагменты, в составе:
 - Т-образная ручка с быстроразъёмным соединением - 1 шт.;
 - Глубиномер - 1 шт.;
 - Двойная втулка сверла Ø2.5/Ø3.5 - 1 шт.;
 - Загибатель пластин, левый - 1 шт.;
 - Загибатель пластин, правый - 1 шт.;
 - Загибатель спицы Киршнера - 1 шт.;
 - Зенкер - 1 шт.;
 - Метчик для винта губчатой кости Ø4.0 - 1 шт.;
 - Метчик для кортикального винта Ø3.5 - 1 шт.;
 - Наконечник отвертки гексогальной SW2.5 - 1 шт.;
 - Наконечник отвертки звездчатой - 1 шт.;
 - Направитель сверла Ø2.5/Ø3.5 - 1 шт.;
 - Ограничитель вращающего момента 1.5N - 1 шт.;
 - Отвертка - 1 шт.;
 - Резьбовая втулка сверла Ø2.8 - 2 шт.;
 - Сверло Ø2.5 - 2 шт.;
 - Сверло Ø2.8 - 2 шт.;
 - Сверло Ø3.5 - 1 шт.;
 - Удлиненная втулка сверла Ø2.8 - 1 шт.;
 - Удлиненное сверло Ø2.8 - 1 шт.;
 - Универсальный направитель сверла II Ø2.5/Ø3.5 - 1 шт.;
 - Устройство для удаления винтов - 1 шт.;
 - Шаблон для изгибания пластин, большой - 1 шт.;
 - Шаблон для изгибания пластин, маленький - 1 шт.;
 - Шестигранная отвертка с держателем втулки SW2.5 - 1 шт.;
 - Лоток для винтов - 1 шт.;
 - Лоток для инструментов - 1 шт.;
 - Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.
- 8. Набор инструментов базовый на малые фрагменты, в составе:
 - Т-образная ручка с быстроразъёмным соединением - 1 шт.;
 - Глубиномер - 1 шт.;
 - Загибатель пластин, левый - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125833

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20944

Лист 10

- Загибатель пластин, правый - 1 шт.;
 - Метчик для кортикального винта Ø3.5 - 1 шт.;
 - Наконечник отвертки звездчатой - 1 шт.;
 - Ограничитель вращающего момента 1.5N - 1 шт.;
 - Резьбовая втулка сверла Ø2.8 - 2 шт.;
 - Сверло Ø2.5 - 2 шт.;
 - Сверло Ø2.8 - 2 шт.;
 - Универсальный направитель сверла II Ø2.5/Ø3.5 - 1 шт.;
 - Шестигранная отвертка с держателем втулки SW2.5 - 1 шт.;
 - Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.
9. Набор инструментов на большие фрагменты, в составе:
- Т-образная ручка с быстроразъемным соединением - 1 шт.;
 - Глубиномер - 1 шт.;
 - Двойной направитель сверла Ø3.2 - 1 шт.;
 - Держатель втулки Ø6.3 - 1 шт.;
 - Держатель втулки Ø8 - 1 шт.;
 - Загибатель пластин - 2 шт.;
 - Зенкер - 1 шт.;
 - Канюлированная втулка сверла Ø5.8 - 2 шт.;
 - Канюлированное сверло Ø5.8 - 2 шт.;
 - Метчик для губчатой кости Ø6.5 - 1 шт.;
 - Метчик для кортикальных винтов Ø4.5 - 1 шт.;
 - Наконечник отвертки звездчатой T25 - 1 шт.;
 - Направитель для спицы Киршнера Ø2.5 - 2 шт.;
 - Ограничитель вращающего момента 4.5N - 1 шт.;
 - Отвертка - 1 шт.;
 - Отвертка шестигранная с быстроразъемным соединением SW3.5 - 1 шт.;
 - Прибор для прямого измерения - 1 шт.;
 - Резьбовая втулка сверла Ø4.3 - 2 шт.;
 - Резьбовая втулка сверла Ø4.3, длинная - 1 шт.;
 - Сверло Ø3.2 - 2 шт.;
 - Сверло Ø4.3 - 2 шт.;
 - Сверло Ø4.5 - 1 шт.;
 - Спица Киршнера Ø2.5 - 3 шт.;
 - Универсальный направитель сверла Ø4.5/3.2 - 1 шт.;
 - Универсальный направитель сверла Ø6.5/3.2 - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125834

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20944

Лист 11

- Устройство для удаления винтов - 1 шт.;
 - Шаблон для изгибания, большой - 1 шт.;
 - Шаблон для изгибания, малый - 1 шт.;
 - Шестигранная отвертка SW3.5 - 1 шт.;
 - Лоток для винтов - 1 шт.;
 - Лоток для инструментов - 1 шт.;
 - Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.
10. Набор инструментов базовый на большие фрагменты, в составе:
- Т-образная ручка с быстроразъёмным соединением - 1 шт.;
 - Глубиномер - 1 шт.;
 - Держатель втулки Ø6.3 - 1 шт.;
 - Загибатель пластин - 2 шт.;
 - Метчик для кортикальных винтов Ø4.5 - 1 шт.;
 - Наконечник отвертки звездчатой T25 - 1 шт.;
 - Ограничитель вращающего момента 4.5N - 1 шт.;
 - Резьбовая втулка сверла Ø4.3 - 2 шт.;
 - Резьбовая втулка сверла Ø4.3, длинная - 1 шт.;
 - Сверло Ø3.2 - 2 шт.;
 - Сверло Ø4.3 - 2 шт.;
 - Универсальный направитель сверла Ø4.5/3.2 - 1 шт.;
 - Шестигранная отвертка SW3.5 - 1 шт.;
 - Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.
11. Набор инструментов для реконструкций стопы и голеностопного сустава, в составе:
- T10 отвертка (длинная) - 1 шт.;
 - T10 отвертка (короткая) - 1 шт.;
 - Адаптер ограничитель вращающего момента 1.5N - 1 шт.;
 - Быстрый адаптер - 1 шт.;
 - Держатель винта Ø3.5 - 1 шт.;
 - Дистрактор костной иглы - 1 шт.;
 - Дистрактор узкий - 1 шт.;
 - Дистрактор широкий - 1 шт.;
 - Костные кусачки узкие 3мм - 1 шт.;
 - Костные кусачки узкие 6мм - 1 шт.;
 - Костный молоток - 1 шт.;
 - Круглое костное долото - 1 шт.;
 - Круглое костное долото (обратная кромка) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0125835

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20944

Лист 12

- Круглое костное долото (передняя кромка) - 1 шт.;
 - Кюретка 4мм - 1 шт.;
 - Кюретка 6мм - 1 шт.;
 - Кюретка 8мм - 1 шт.;
 - Метчик для кортикального винта Ø3.5 - 1 шт.;
 - Направитель сверла Ø2.5 - 2 шт.;
 - Ножницы для костной иглы - 1 шт.;
 - Остеотом 10 - 1 шт.;
 - Остеотом 14 - 1 шт.;
 - Остеотом 18 - 1 шт.;
 - Остеотом 22 - 1 шт.;
 - Остеотом 26 - 1 шт.;
 - Остеотом 6 - 1 шт.;
 - Плоскогубцы - 2 шт.;
 - Прижимной зажим костной иглы - 1 шт.;
 - Прямая быстрозажимная ручка - 1 шт.;
 - Распатор (большой) - 1 шт.;
 - Распатор (малый) - 1 шт.;
 - Ример фаланги вогнутый 14 - 1 шт.;
 - Ример фаланги вогнутый 16 - 1 шт.;
 - Ример фаланги вогнутый 18 - 1 шт.;
 - Ример фаланги вогнутый 20 - 1 шт.;
 - Ример фаланги вогнутый 22 - 1 шт.;
 - Ример фаланги вогнутый 24 - 1 шт.;
 - Ример фаланги выгнутый 14 - 1 шт.;
 - Ример фаланги выгнутый 16 - 1 шт.;
 - Ример фаланги выгнутый 18 - 1 шт.;
 - Ример фаланги выгнутый 20 - 1 шт.;
 - Ример фаланги выгнутый 22 - 1 шт.;
 - Ример фаланги выгнутый 24 - 1 шт.;
 - Сверло Ø2.5 - 2 шт.;
 - Лоток для инструментов - 1 шт.;
 - Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.
12. Набор инструментов для реконструктивных операций на тазу, в составе:
- Адаптер ограничитель вращающего момента 1.5N - 1 шт.;
 - Восстанавливающая зажимная втулка - 2 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125836

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20944

Лист 13

- Восстанавливающая зажимная втулка SW3.5 - 6 шт.;
- Гибкая насадка на дрель - 1 шт.;
- Глубиномер - 1 шт.;
- Глубиномер (изогнутый) - 1 шт.;
- Звездчатый ключ - 1 шт.;
- Звездчатый ключ с переменным углом наклона - 1 шт.;
- Изогнутый шаблон реконструктивной пластины - 1 шт.;
- Крюк Т-образной ручки - 1 шт.;
- Лом - 1 шт.;
- Метчик HA3.5 - 1 шт.;
- Направитель сверла Ø2.5 - 1 шт.;
- Направитель сверла Ø3.2/Ø3.5 - 1 шт.;
- Периостальный распатор - 1 шт.;
- Плоскогубцы для изгибания пластин - 1 шт.;
- Подъемный стержень - 1 шт.;
- Прямая быстрозажимная ручка - 1 шт.;
- Прямой шаблон реконструктивной пластины - 1 шт.;
- Репозиционные щипцы (большие) - 1 шт.;
- Репозиционные щипцы (большие, прямые) - 1 шт.;
- Репозиционные щипцы (средние) - 1 шт.;
- Репозиционные щипцы с 3 наконечниками - 1 шт.;
- Репозиционные щипцы скошенные (большие) - 1 шт.;
- Репозиционные щипцы скошенные (малые) - 1 шт.;
- Сверло Ø2.5 - 2 шт.;
- Сверло Ø2.5 (длинное) - 2 шт.;
- Сверло Ø2.5 (короткое) - 2 шт.;
- Сверло Ø3.2 - 1 шт.;
- Тазовый восстанавливающий зажим - 1 шт.;
- Т-образная ручка с быстрозъемным соединением - 1 шт.;
- Удерживающий зажим - 1 шт.;
- Цапка Фарабефа, большая - 1 шт.;
- Шестигранный ключ SW2.5 - 1 шт.;
- Шестигранный ключ SW3.5 - 1 шт.;
- Шестигранный ключ с переменным углом наклона - 1 шт.;
- Лоток для инструментов - 2 шт.;
- Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0125837

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20944

Лист 14

13. Набор инструментов для блокирующих винтов 2,4/2,7, в составе:

- Втулка сверла Ø1.8/ 2.4 - 1 шт.;
- Втулка сверла Ø1.8 - 1 шт.;
- Втулка сверла Ø2.0 - 1 шт.;
- Глубиномер - 1 шт.;
- Держатель втулки - 1 шт.;
- Направитель спицы - 4 шт.;
- Ограничитель вращающего момента - 1 шт.;
- Отвертка звездчатая (длинная) - 1 шт.;
- Отвертка звездчатая (короткая) - 1 шт.;
- Прямая ручка с быстроразъёмным соединением - 1 шт.;
- Ручка с быстроразъёмным соединением - 1 шт.;
- Сверло Ø1.8 - 2 шт.;
- Сверло Ø2.0 - 1 шт.;
- Сверло Ø2.0 (длинное) - 1 шт.;
- Универсальный направитель сверла - 1 шт.;
- Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.

14. Набор инструментов для канюлированных винтов НВ3,0, в составе:

- Втулка сверла Ø1.1/Ø2.0 - 1 шт.;
- Глубиномер - 1 шт.;
- Держатель винта - 1 шт.;
- Зенкер - 1 шт.;
- Канюлированная отвертка Phillips - 1 шт.;
- Канюлированная ручка с быстроразъёмным соединением - 1 шт.;
- Канюлированное сверло Ø2.0 - 2 шт.;
- Отвертка Phillips - 1 шт.;
- Сверло Ø2.0 - 1 шт.;
- Спица для чистки - 1 шт.;
- Спица Киршнера Ø1.1 - 4 шт.;
- Спица Киршнера с резьбовым наконечником Ø1.1 - 4 шт.;
- Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.

15. Набор инструментов для канюлированных винтов НВ4,0, в составе:

- Глубиномер - 1 шт.;
- Держатель втулки - 1 шт.;
- Зенкер - 1 шт.;
- Канюлированное сверло Ø2.5 - 2 шт.;

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



А.В. Самойлова

0125838

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20944

Лист 15

- Направитель сверла - 1 шт.;
- Отвертка T15 - 1 шт.;
- Отвертка канюлированная T15 - 1 шт.;
- Пробник Ø1.1 - 1 шт.;
- Проводник Ø1.1 - 4 шт.;
- Проводник с резьбой Ø1.1 - 4 шт.;
- Ручка с быстроразъёмным соединением - 1 шт.;
- Лоток для винтов - 1 шт.;
- Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.

16. Набор инструментов для канюлированных винтов HB4,5, в составе:

- Т-образная ручка с быстроразъёмным соединением - 1 шт.;
- Буровая втулка Ø3.2/Ø1.6 - 1 шт.;
- Буровая втулка Ø7.0/Ø3.2 - 1 шт.;
- Глубиномер - 1 шт.;
- Держатель втулки Ø6.5 - 1 шт.;
- Зенкер - 1 шт.;
- Канюлированное сверло Ø3.2 - 1 шт.;
- Канюлированный метчик для губчатого винта Ø4.5 - 1 шт.;
- Направитель Ø9.5/ Ø7.0 - 1 шт.;
- Отвертка шестигранная SW3.5 - 1 шт.;
- Отвертка шестигранная с быстроразъёмным соединением SW3.5- 1 шт.;
- Параллельный направитель Ø1.6 - 1 шт.;
- Спица для чистки Ø1.6 - 1 шт.;
- Спица Киршнера Ø1.6 - 10 шт.;
- Троакар Ø1.6 - 1 шт.;
- Универсальный направитель сверла Ø4.5/3.2 - 1 шт.;
- Лоток для винтов - 1 шт.;
- Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.

17. Набор инструментов для канюлированных винтов HB6,5/7,3, в составе:

- Буровая втулка Ø8.5/Ø2.5 - 1 шт.;
- Глубиномер - 1 шт.;
- Держатель втулки Ø8 - 1 шт.;
- Защитная втулка Ø12/ Ø8.5 - 1 шт.;
- Метчик для трубчатого винта - 1 шт.;
- Отвертка шестигранная SW4.0 - 1 шт.;
- Параллельный направитель - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0125839

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20944

Лист 16

- Проводник Ø2.5 - 1 шт.;
- Регулируемая параллельная направляющая сверла Ø2.5 - 1 шт.;
- Сверло Ø5.0 - 1 шт.;
- Спица для чистки Ø2.5 - 1 шт.;
- Спица Киршнера Ø2.5 - 10 шт.;
- Троакар Ø2.5 - 1 шт.;
- Трубчатая зенковка Ø8 - 1 шт.;
- Шестигранная сплошная отвертка - 1 шт.;
- Лоток для винтов - 1 шт.;
- Лоток для инструментов - 1 шт.;
- Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.;
- 18. Набор инструментов для безголовчатых винтов 2,5/3,0/4,0, в составе:
 - Втулка Ø0.9 - 1 шт.;
 - Втулка Ø1.1 - 1 шт.;
 - Глубиномер - 1 шт.;
 - Держатель винта - 1 шт.;
 - Зенкер Ø2.5 - 1 шт.;
 - Зенкер Ø3.0 - 1 шт.;
 - Зенкер Ø4.0 - 1 шт.;
 - Канюлированная отвертка SW1.5 - 1 шт.;
 - Канюлированная отвертка T8 - 1 шт.;
 - Направитель сверла - 1 шт.;
 - Отвертка SW1.5 - 1 шт.;
 - Отвертка T8 - 1 шт.;
 - Проводник Ø0.9 - 4 шт.;
 - Проводник Ø1.1 - 6 шт.;
 - Проводник с резьбой Ø0.9 - 4 шт.;
 - Проводник с резьбой Ø1.1 - 6 шт.;
 - Ручка с быстроразъемным соединением - 1 шт.;
 - Сверло Ø1.9 - 2 шт.;
 - Сверло Ø2.3 - 2 шт.;
 - Сверло Ø3.2 - 2 шт.;
 - Лоток для имплантов - 3 шт.;
 - Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.;
- 19. Набор инструментов для безголовчатых винтов 2,5, в составе:
 - Втулка Ø0.9 - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0125840

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20944

Лист 17

- Глубиномер - 1 шт.;
- Зенкер Ø2.5 - 1 шт.;
- Каниюлированная отвертка SW1.5 - 1 шт.;
- Направитель сверла - 1 шт.;
- Отвертка SW1.5 - 1 шт.;
- Проводник Ø0.9 - 4 шт.;
- Проводник с резьбой Ø0.9 - 4 шт.;
- Ручка с быстроразъёмным соединением - 1 шт.;
- Сверло Ø1.9 - 2 шт.;
- Лоток для имплантов - 1 шт.;
- Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.

20. Набор инструментов для безголовчатых винтов 3,0, в составе:

- Втулка Ø1.1 - 1 шт.;
- Глубиномер - 1 шт.;
- Зенкер Ø3.0 - 1 шт.;
- Каниюлированная отвертка T8 - 1 шт.;
- Направитель сверла - 1 шт.;
- Отвертка T8 - 1 шт.;
- Проводник Ø1.1 - 4 шт.;
- Проводник с резьбой Ø1.1 - 4 шт.;
- Ручка с быстроразъёмным соединением - 1 шт.;
- Сверло Ø2.3 - 2 шт.;
- Лоток для имплантов - 1 шт.;
- Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.

21. Набор инструментов для безголовчатых винтов 3,5, в составе:

- Втулка Ø1.1 - 1 шт.;
- Глубиномер - 1 шт.;
- Зенкер Ø3.5 - 1 шт.;
- Каниюлированная отвертка T8 - 1 шт.;
- Направитель сверла - 1 шт.;
- Отвертка T8 - 1 шт.;
- Проводник Ø1.1 - 4 шт.;
- Проводник с резьбой Ø1.1 - 4 шт.;
- Ручка с быстроразъёмным соединением - 1 шт.;
- Сверло Ø2.7 - 2 шт.;
- Лоток для имплантов - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0125841

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20944

Лист 18

- Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.
- 22. Набор инструментов для безголовчатых винтов 4,0, в составе:
 - Втулка Ø1.1 - 1 шт.;
 - Глубиномер - 1 шт.;
 - Зенкер Ø4.0 - 1 шт.;
 - Канюлированная отвертка T8 - 1 шт.;
 - Направитель сверла - 1 шт.;
 - Отвертка T8 - 1 шт.;
 - Проводник Ø1.1 - 4 шт.;
 - Проводник с резьбой Ø1.1 - 4 шт.;
 - Ручка с быстроразъёмным соединением - 1 шт.;
 - Сверло Ø3.2 - 2 шт.;
 - Лоток для имплантов - 1 шт.;
 - Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.
- 23. Набор инструментов для безголовчатых винтов 4,5, в составе:
 - Втулка Ø1.6 - 1 шт.;
 - Глубиномер, длина 60мм- 1 шт.;
 - Зенкер Ø4.5 - 1 шт.;
 - Канюлированная отвертка T15 - 1 шт.;
 - Направитель сверла Ø7.2- 1 шт.;
 - Отвертка T15 - 1 шт.;
 - Проводник Ø1.6 - 4 шт.;
 - Проводник с резьбой Ø1.6 - 4 шт.;
 - Ручка с быстроразъёмным соединением - 1 шт.;
 - Сверло Ø3.3 - 2 шт.;
 - Лоток для имплантов - 1 шт.;
 - Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.
- 24. Набор инструментов для безголовчатых винтов 5,0/6,5, в составе:
 - Втулка Ø1.6 - 1 шт.;
 - Втулка Ø2.5 - 1 шт.;
 - Глубиномер, длина 120мм- 1 шт.;
 - Глубиномер, длина 60мм- 1 шт.;
 - Держатель винта - 1 шт.;
 - Зенкер Ø5.0 - 1 шт.;
 - Зенкер Ø6.5 - 1 шт.;
 - Канюлированная отвертка T15 - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0125842

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20944

Лист 19

- Канюлированная отвертка T27 - 1 шт.;
 - Направитель сверла Ø5.0 - 1 шт.;
 - Направитель сверла Ø7.2 - 1 шт.;
 - Отвертка T15 - 1 шт.;
 - Отвертка T27 - 1 шт.;
 - Проводник Ø1.6 - 4 шт.;
 - Проводник Ø2.5 - 4 шт.;
 - Проводник с резьбой Ø1.6 - 4 шт.;
 - Проводник с резьбой Ø2.5 - 4 шт.;
 - Ручка с быстроразъёмным соединением - 1 шт.;
 - Сверло Ø4.0 - 2 шт.;
 - Сверло Ø5.0 - 2 шт.;
 - Лоток для имплантов - 2 шт.;
 - Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.
25. Набор инструментов для безголовчатых винтов 5,0, в составе:
- Втулка Ø1.6 - 1 шт.;
 - Глубиномер, длина 60мм - 1 шт.;
 - Зенкер Ø5.0 - 1 шт.;
 - Канюлированная отвертка T15 - 1 шт.;
 - Направитель сверла Ø7.2 - 1 шт.;
 - Отвертка T15 - 1 шт.;
 - Проводник Ø1.6 - 4 шт.;
 - Проводник с резьбой Ø1.6 - 4 шт.;
 - Ручка с быстроразъёмным соединением - 1 шт.;
 - Сверло Ø4.0 - 2 шт.;
 - Лоток для имплантов - 1 шт.;
 - Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.
26. Набор инструментов для безголовчатых винтов 6,5, в составе:
- Втулка Ø2.5 - 1 шт.;
 - Глубиномер, длина 120мм - 1 шт.;
 - Зенкер Ø6.5 - 1 шт.;
 - Канюлированная отвертка T27 - 1 шт.;
 - Направитель сверла Ø5.0 - 1 шт.;
 - Направитель сверла Ø7.2 - 1 шт.;
 - Отвертка T27 - 1 шт.;
 - Проводник Ø2.5 - 4 шт.;

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



А.В. Самойлова

0125843

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20944

Лист 20

- Проводник с резьбой Ø2.5 - 4 шт.;
- Ручка с быстроразъёмным соединением - 1 шт.;
- Сверло Ø5.0 - 2 шт.;
- Лоток для имплантов - 1 шт.;
- Лоток для инструментов (контейнер) - 1 шт.

II. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125844