



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21322

На медицинское изделие

Система внешней ортопедической фиксации длинных трубчатых и тазовых костей по ТУ 32.50.22-007-74573326-2022

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-56613/48444 от 23.06.2023

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 09 октября 2023 года № 6923
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073490

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21322

Лист 1

На медицинское изделие

Система внешней ортопедической фиксации длинных трубчатых и тазовых костей по ТУ 32.50.22-007-74573326-2022, в составе:

1. Детали к аппаратам внешней фиксации:

1. Фиксатор стандартный штифт-стержень (при необходимости) - от 1 до 20 шт.

Типоразмерный ряд (d1/d2): 11,0/4,0 мм; 11,0/5,0 мм; 11,0/6,0 мм; 8,0/4,0 мм; 8,0/5,0 мм; 8,0/6,0 мм; 6,0/4,0 мм; 6,0/5,0 мм; 6,0/6,0 мм; 4,0/2,5 мм.

2. Фиксатор стандартный штифт-штифт (при необходимости) - от 1 до 20 шт.

Типоразмерный ряд (d1/d2): 11,0/11,0 мм; 11,0/8,0 мм; 11,0/6,0 мм; 11,0/4,0 мм; 8,0/8,0 мм; 8,0/6,0 мм; 8,0/4,0 мм; 6,0/6,0 мм; 6,0/4,0 мм; 4,0/4,0 мм.

3. Фиксатор шарнирный штифт-стержень (при необходимости) - от 1 до 20 шт.

Типоразмерный ряд (d1/d2): 11,0/4,0 мм; 11,0/5,0 мм; 11,0/6,0 мм; 8,0/4,0 мм; 8,0/5,0 мм; 8,0/6,0 мм; 6,0/4,0 мм; 6,0/5,0 мм; 6,0/6,0 мм; 4,0/2,5 мм.

4. Фиксатор шарнирный штифт-штифт (при необходимости) - от 1 до 20 шт.

Типоразмерный ряд (d1/d2): 11,0/11,0 мм; 11,0/8,0 мм; 11,0/6,0 мм; 11,0/4,0 мм; 8,0/8,0 мм; 8,0/6,0 мм; 8,0/4,0 мм; 6,0/6,0 мм; 6,0/4,0 мм; 4,0/4,0 мм.

5. Фиксатор двойной штифт-стержень (при необходимости) - от 1 до 20 шт.

Типоразмерный ряд (d1/d2): 11,0/11,0 мм; 11,0/8,0 мм; 11,0/6,0 мм; 11,0/4,0 мм; 8,0/8,0 мм; 8,0/6,0 мм; 8,0/4,0 мм; 6,0/6,0 мм; 6,0/4,0 мм; 4,0/2,5 мм.

6. Фиксатор двойной штифт-штифт/стержень (при необходимости) - от 1 до 20 шт.

Типоразмерный ряд (d1/d2/d3): 11,0/11,0/11,0 мм; 11,0/11,0/8,0 мм; 11,0/11,0/6,0 мм; 11,0/11,0/4,0 мм; 11,0/8,0/11,0 мм; 11,0/8,0/8,0 мм; 11,0/8,0/6,0 мм; 11,0/8,0/4,0 мм; 11,0/6,0/11,0 мм; 11,0/6,0/8,0 мм; 11,0/6,0/6,0 мм; 11,0/6,0/4,0 мм; 11,0/4,0/11,0 мм; 11,0/4,0/8,0 мм; 11,0/4,0/6,0 мм; 11,0/4,0/4,0 мм; 8,0/8,0/11,0 мм; 8,0/8,0/8,0 мм; 8,0/8,0/6,0 мм; 8,0/8,0/4,0 мм; 8,0/6,0/11,0 мм; 8,0/6,0/8,0 мм; 8,0/6,0/6,0 мм; 8,0/6,0/4,0 мм; 8,0/4,0/11,0 мм; 8,0/4,0/8,0 мм; 8,0/4,0/6,0 мм; 8,0/4,0/4,0 мм; 6,0/6,0/11,0 мм; 6,0/6,0/8,0 мм; 6,0/6,0/6,0 мм; 6,0/6,0/4,0 мм; 6,0/6,0/2,5 мм; 6,0/4,0/11,0 мм; 6,0/4,0/8,0 мм; 6,0/4,0/6,0 мм; 6,0/4,0/4,0 мм; 6,0/4,0/2,5 мм; 4,0/4,0/11,0 мм; 4,0/4,0/8,0 мм; 4,0/4,0/6,0 мм; 4,0/4,0/4,0 мм; 4,0/4,0/2,5 мм.

7. Фиксатор поперечный (при необходимости) - от 1 до 20 шт.

Типоразмерный ряд (d1): 11,0 мм; 8,0 мм; 6,0 мм; 4,0 мм.

8. Фиксатор-адаптер (при необходимости) - от 1 до 20 шт.

Типоразмерный ряд (d1/d2): 11,0/11,0 мм; 11,0/8,0 мм; 11,0/6,0 мм; 11,0/4,0 мм; 8,0/8,0 мм; 8,0/6,0 мм; 8,0/4,0 мм; 6,0/6,0 мм; 6,0/4,0 мм; 4,0/4,0 мм.

9. Фиксатор параллельный (при необходимости) - от 1 до 20 шт.

Типоразмерный ряд (количество отверстий): 4 отверстия; 6 отверстий.

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

А.В. Самойлова

0130106

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21322

Лист 2

10. Фиксатор универсальный (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
Типоразмерный ряд (L): 10 мм; 12 мм; 15 мм; 18 мм; 20 мм; 22 мм; 24 мм; 26 мм; 29 мм; 32 мм; 35 мм; 40 мм.
11. Фиксатор цилиндрический (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
Типоразмерный ряд (d): 10 мм; 14 мм; 17 мм; 20 мм; 23 мм; 26 мм; 29 мм; 32 мм; 35 мм; 37 мм; 40 мм; 45 мм; 50 мм.
12. Штанга изогнутая (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
Типоразмерный ряд (d): 4 мм; 6 мм; 8 мм; 11 мм.
13. Штанга прямая (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
Типоразмерный ряд (d): 4 мм; 6 мм; 8 мм; 11 мм.
14. Штифт L-образный (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
Типоразмерный ряд (d): 4,0 мм; 6,0 мм; 8,0 мм; 11,0 мм.
15. Штифт V-образный (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
Типоразмерный ряд (d): 4,0 мм; 6,0 мм; 8,0 мм; 11,0 мм.
16. Штифт (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
Типоразмерный ряд (d/L): 4,0/100 мм; 4,0/150 мм; 4,0/200 мм; 4,0/250 мм; 4,0/300 мм; 4,0/350 мм; 4,0/400 мм; 4,0/450 мм; 4,0/500 мм; 4,0/550 мм; 4,0/600 мм; 4,0/650 мм; 4,0/700 мм; 6,0/100 мм; 6,0/150 мм; 6,0/200 мм; 6,0/250 мм; 6,0/300 мм; 6,0/350 мм; 6,0/400 мм; 6,0/450 мм; 6,0/500 мм; 6,0/550 мм; 6,0/600 мм; 6,0/650 мм; 6,0/700 мм; 8,0/100 мм; 8,0/150 мм; 8,0/200 мм; 8,0/250 мм; 8,0/300 мм; 8,0/350 мм; 8,0/400 мм; 8,0/450 мм; 8,0/500 мм; 8,0/550 мм; 8,0/600 мм; 8,0/650 мм; 8,0/700 мм; 11,0/100 мм; 11,0/150 мм; 11,0/200 мм; 11,0/250 мм; 11,0/300 мм; 11,0/350 мм; 11,0/400 мм; 11,0/450 мм; 11,0/500 мм; 11,0/550 мм; 11,0/600 мм; 11,0/650 мм; 11,0/700 мм.
17. Кольцо (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
Типоразмерный ряд (d): 90 мм; 100 мм; 110 мм; 120 мм; 130 мм; 140 мм; 150 мм; 160 мм; 170 мм; 180 мм; 190 мм; 200 мм; 210 мм; 220 мм; 230 мм; 240 мм; 250 мм.
18. Полукольцо (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
Типоразмерный ряд (d): 90 мм; 100 мм; 110 мм; 120 мм; 130 мм; 140 мм; 150 мм; 160 мм; 170 мм; 180 мм; 190 мм; 200 мм; 210 мм; 220 мм; 230 мм; 240 мм; 250 мм.
19. 5/8 кольца (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
Типоразмерный ряд (d): 90 мм; 100 мм; 110 мм; 120 мм; 130 мм; 140 мм; 150 мм; 160 мм; 170 мм; 180 мм; 190 мм; 200 мм; 210 мм; 220 мм; 230 мм; 240 мм.
20. Полукольцо с отогнутыми концами (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
Типоразмерный ряд (d): 90 мм; 100 мм; 110 мм; 120 мм; 130 мм; 140 мм; 150 мм; 160 мм; 170 мм; 180 мм; 190 мм; 200 мм; 210 мм; 220 мм; 230 мм; 240 мм.
21. Дуга (при необходимости) - от 1 до 20 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0130107

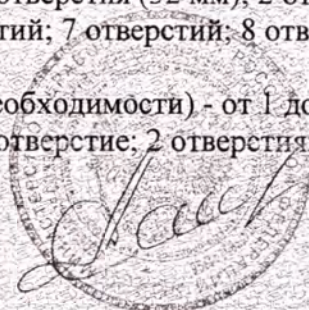
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21322

Лист 3

- Типоразмерный ряд (R): 110 мм; 115 мм; 120 мм; 125 мм; 130 мм; 135 мм; 140 мм; 145 мм; 150 мм; 155 мм; 160 мм; 165 мм; 170 мм; 175 мм; 180 мм.
22. Дуга с отверстиями (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
- Типоразмерный ряд (R): 70 мм; 75 мм; 80 мм; 85 мм; 90 мм; 95 мм; 100 мм; 105 мм; 110 мм; 115 мм; 120 мм; 125 мм; 130 мм; 135 мм; 140 мм; 145 мм; 150 мм; 155 мм; 160 мм; 165 мм; 170 мм; 175 мм; 180 мм; 185 мм; 190 мм; 195 мм; 200 мм.
23. Скоба (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
- Типоразмерный ряд (L): 70 мм; 80 мм; 90 мм; 100 мм; 110 мм; 120 мм; 130 мм; 140 мм; 150 мм; 160 мм; 170 мм; 180 мм; 190 мм; 200 мм; 210 мм; 220 мм.
24. Стержень дистракционный (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
- Типоразмерный ряд (L): 30 мм; 40 мм; 50 мм; 60 мм; 70 мм; 80 мм; 90 мм; 100 мм; 110 мм; 120 мм; 130 мм; 140 мм; 150 мм; 160 мм; 170 мм; 180 мм; 190 мм; 200 мм; 210 мм.
25. Стержень резьбовой (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
- Типоразмерный ряд (L): 30 мм; 35 мм; 40 мм; 45 мм; 50 мм; 55 мм; 60 мм; 65 мм; 70 мм; 75 мм; 80 мм; 85 мм; 90 мм; 95 мм; 100 мм; 105 мм; 110 мм; 115 мм; 120 мм; 125 мм; 130 мм; 135 мм; 140 мм; 145 мм; 150 мм; 155 мм; 160 мм; 165 мм; 170 мм; 175 мм; 180 мм; 185 мм; 190 мм; 195 мм; 200 мм; 205 мм; 210 мм; 215 мм; 220 мм; 225 мм; 230 мм; 235 мм; 240 мм; 245 мм; 250 мм; 255 мм; 260 мм; 265 мм; 270 мм; 275 мм; 280 мм; 285 мм; 290 мм; 295 мм; 300 мм; 305 мм; 310 мм.
26. Стержень резьбовой с отверстием (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
- Типоразмерный ряд (L): 30 мм; 35 мм; 40 мм; 45 мм; 50 мм; 55 мм; 60 мм; 65 мм; 70 мм; 75 мм; 80 мм; 85 мм; 90 мм; 95 мм; 100 мм; 105 мм; 110 мм; 115 мм; 120 мм; 125 мм; 130 мм; 135 мм; 140 мм; 145 мм; 150 мм; 155 мм; 160 мм; 165 мм; 170 мм; 175 мм; 180 мм; 185 мм; 190 мм; 195 мм; 200 мм; 205 мм; 210 мм.
27. Стержень дистракционный с пазом (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
- Типоразмерный ряд (L): 30 мм; 40 мм; 50 мм; 60 мм; 70 мм; 80 мм; 90 мм; 100 мм; 110 мм; 120 мм; 130 мм; 140 мм; 150 мм; 160 мм; 170 мм; 180 мм; 190 мм; 200 мм; 210 мм.
28. Стержень телескопический (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
- Типоразмерный ряд (L): 100 мм; 150 мм; 200 мм; 250 мм; 300 мм; 350 мм.
29. Планка (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
- Типоразмерный ряд (количество отверстий): 2 отверстия (32 мм); 2 отверстия (38 мм); 3 отверстия; 4 отверстия; 5 отверстий; 6 отверстий; 7 отверстий; 8 отверстий; 9 отверстий; 10 отверстий; 11 отверстий.
30. Кронштейн с резьбовым отверстием (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
- Типоразмерный ряд (количество отверстий): 1 отверстие; 2 отверстия; 3 отверстия; 4 отверстия; 5 отверстий; 6 отверстий.

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



А.В. Самойлова

0130108

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21322

Лист 4

31. Кронштейн с резьбовым хвостовиком (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
Типоразмерный ряд (количество отверстий): 1 отверстие; 2 отверстия; 3 отверстия; 4 отверстия; 5 отверстий; 6 отверстий.
32. Кронштейн двухосевой (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
33. Кронштейн угловой (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
34. Балка (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
Типоразмерный ряд (количество отверстий): 13 отверстий; 14 отверстий; 15 отверстий; 16 отверстий; 17 отверстий; 18 отверстий; 19 отверстий; 20 отверстий; 21 отверстие; 22 отверстия; 23 отверстия; 24 отверстия; 25 отверстий; 26 отверстий; 27 отверстий; 28 отверстий; 29 отверстий; 30 отверстий; 31 отверстие.
35. Балка с резьбовым хвостовиком (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
Типоразмерный ряд (количество отверстий): 4 отверстия; 5 отверстий; 6 отверстий; 7 отверстий; 8 отверстий; 9 отверстий; 10 отверстий; 11 отверстий; 12 отверстий.
36. Приставка радиусная (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
Типоразмерный ряд (количество отверстий): 2 отверстия; 3 отверстия; 4 отверстия.
37. Планка винтовая (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
Типоразмерный ряд (количество отверстий): 2 отверстия; 3 отверстия; 4 отверстия; 5 отверстий.
38. Втулка (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
39. Муфта резьбовая (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
Типоразмерный ряд (L): 10 мм; 20 мм; 30 мм; 40 мм; 50 мм; 60 мм; 70 мм.
40. Муфта резьбовая с отверстиями (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
Типоразмерный ряд (количество отверстий): 1 отверстие; 2 отверстия; 3 отверстия; 4 отверстия; 5 отверстий; 6 отверстий.
41. Муфта супримекс (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
Типоразмерный ряд (L): 10 мм; 15 мм; 20 мм; 30 мм; 40 мм; 50 мм; 60 мм; 70 мм.
42. Болт (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
Типоразмерный ряд (L): 10 мм; 12 мм; 14 мм; 15 мм; 16 мм; 18 мм; 20 мм; 22 мм; 24 мм; 25 мм; 26 мм; 28 мм; 30 мм; 32 мм; 34 мм; 35 мм; 36 мм; 38 мм; 40 мм.
43. Болт-спицефиксатор (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
Типоразмерный ряд (L): 10 мм; 12 мм; 14 мм; 15 мм; 16 мм; 18 мм; 20 мм; 22 мм; 24 мм; 25 мм; 26 мм; 28 мм; 30 мм; 32 мм; 34 мм; 35 мм; 36 мм; 38 мм; 40 мм.
44. Болт-спицефиксатор с отверстием (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
Типоразмерный ряд (L): 10 мм; 12 мм; 14 мм; 15 мм; 16 мм; 18 мм; 20 мм; 22 мм; 24 мм; 25 мм; 26 мм; 28 мм; 30 мм; 32 мм; 34 мм; 35 мм; 36 мм; 38 мм; 40 мм.
45. Болт фиксирующий (при необходимости) - от 1 до 20 шт.

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

А.В. Самойлова

0130109

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21322

Лист 5

Типоразмерный ряд (L): 25 мм; 27 мм; 30 мм; 33 мм; 35 мм; 37 мм; 39 мм; 41 мм; 44 мм; 47 мм; 50 мм; 55 мм.

46. Гайка - от 1 до 20 шт.

Типоразмерный ряд (d): 4 мм; 5 мм; 6 мм.

47. Шайба с пазом (при необходимости) - от 1 до 20 шт.

Типоразмерный ряд (d): 8 мм; 10 мм; 12 мм; 14 мм; 16 мм; 18 мм; 20 мм; 22 мм; 24 мм.

48. Шайба прокладочная - от 1 до 20 шт.

Типоразмерный ряд (тип/d): стандартная 8 мм; стандартная 10 мм; стандартная 12 мм; стандартная 14 мм; стандартная 16 мм; стандартная 18 мм; стандартная 20 мм; стандартная 22 мм; стандартная 24 мм; сферическая 8 мм; сферическая 10 мм; сферическая 12 мм; сферическая 14 мм; сферическая 16 мм; сферическая 18 мм; сферическая 20 мм; сферическая 22 мм; сферическая 24 мм; коническая 8 мм; коническая 10 мм; коническая 12 мм; коническая 14 мм; коническая 16 мм; коническая 18 мм; коническая 20 мм; коническая 22 мм; коническая 24 мм.

49. Шайба зубчатая (при необходимости) - от 1 до 20 шт.

Типоразмерный ряд (d): 8 мм; 10 мм; 12 мм; 14 мм; 16 мм; 18 мм; 20 мм; 22 мм; 24 мм.

50. Шайба с пазом квадратная (при необходимости) - от 1 до 20 шт.

Типоразмерный ряд (b): 8 мм; 10 мм; 12 мм; 14 мм; 16 мм; 18 мм; 20 мм; 22 мм; 24 мм.

51. Фиксатор зажимной (при необходимости) - от 1 до 20 шт.

Типоразмерный ряд (d): 11,0 мм; 8,0 мм; 6,0 мм; 4,0 мм.

52. Фиксатор зажимной двойной (при необходимости) - от 1 до 20 шт.

Типоразмерный ряд (d1/d2): 11,0/11,0 мм; 11,0/8,0 мм; 11,0/6,0 мм; 11,0/4,0 мм; 8,0/8,0 мм; 8,0/6,0 мм; 8,0/4,0 мм; 6,0/6,0 мм; 6,0/4,0 мм; 4,0/4,0 мм.

II. Инструменты для установки

1. Спирцователек (при необходимости) - от 1 до 20 шт.

2. Ключ торцевой (при необходимости) - от 1 до 20 шт.

Типоразмерный ряд (S): 7 мм; 8 мм; 10 мм.

3. Ключ предварительного затягивания (при необходимости) - от 1 до 20 шт.

Типоразмерный ряд (S): 7 мм; 8 мм; 10 мм.

4. Ключ комбинированный (при необходимости) - от 1 до 20 шт.

Типоразмерный ряд (S): 7 мм; 8 мм; 10 мм.

III. Инструкция по применению

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130110