



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21655

На медицинское изделие

Система имплантатов для чрескостного остеосинтеза

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Орфан групп"

(ООО "Орфан групп"), Россия,

115191, Москва, 2-я Рощинская ул., д. 4, эт. 3, пом. I, ком. 8, офис 42А

Производитель

Республиканское инновационное унитарное предприятие

"Научно-технологический парк БНТУ "Политехник" (Государственное

предприятие "Научно-технологический парк БНТУ "Политехник"),

Республика Беларусь, 220013, г. Минск, ул. Я. Коласа, д. 24, к. 34/1/1

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-57872/62660 от 11.09.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2023 года № 8833
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056058

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21655

Лист 1

На медицинское изделие

Система имплантатов для чрескостного остеосинтеза, в составе:

1. Спица для скелетного вытяжения прямая, Ø0,8 мм, Ø1,0 мм, Ø1,2 мм, Ø1,5 мм, Ø1,8 мм, Ø2,0 мм, Ø2,2 мм, Ø2,5 мм, Ø3,0 мм; длина 100-500 мм, с шагом 10,0 мм - не более 100 шт.
2. Спица с упорной площадкой, Ø1,5 мм, Ø1,8 мм, Ø2,0 мм, Ø2,2 мм, Ø2,5 мм, Ø3,0 мм; длина 100-500 мм, с шагом 10,0 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
3. Спица реперная, Ø1,8 мм, Ø2,0 мм, Ø2,2 мм, Ø2,5 мм, Ø3,0 мм; длина 100-300 мм, с шагом 10,0 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
4. Стержень Шанца, Ø6,0 мм; длина 80-300 мм, с шагом 10,0 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
5. Стержень метафизарный, Ø5,0 мм; длина 80-250 мм, с шагом 10,0 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
6. Стержень диафизарный, Ø5,0 мм; длина 80-250 мм, с шагом 10,0 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
7. Стержень квадратного сечения, размер основания □2,0 мм, □2,5 мм, □3,0 мм, □3,5 мм, □4,0 мм, □4,5 мм, □5,0 мм, □5,5 мм, □6,0 мм, □6,5 мм, □7,0 мм, □7,5 мм, □8,0 мм; длина 80-400 мм, с шагом 10,0 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
8. Стержень прямой (для АВФ), Ø3,0 мм, Ø3,5 мм, Ø4,0 мм, Ø4,5 мм, Ø5,0 мм, Ø5,5 мм, Ø6,0 мм; длина 120-250 мм, с шагом 10,0 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
9. Стержень конический (для АВФ), Ø3,0 мм, Ø3,5 мм, Ø4,0 мм, Ø4,5 мм, Ø5,0 мм, Ø5,5 мм, Ø6,0 мм; длина 120-250 мм, с шагом 10,0 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
10. Стержень пяточный (для АВФ), диаметр резьбовой части Ø3,0 мм, Ø3,5 мм, Ø4,0 мм, Ø4,5 мм, Ø5,0 мм, Ø5,5 мм, Ø6,0 мм, Ø6,5 мм, Ø7,0 мм; длина 160-260 мм, с шагом 10,0 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
11. Проволока для серкляжного шва, Ø0,6 мм, Ø0,7 мм, Ø0,8 мм, Ø1,0 мм, Ø1,2 мм, Ø1,5 мм; длина 1,0-20,0 м/п, с шагом 1,0 м/п - не более 100 шт.
12. Пластина прямая с компрессионными отверстиями (DCP) узкая, количество отверстий 2-16 - не более 50 шт. (при необходимости).
13. Пластина прямая с компрессионными отверстиями (DCP) широкая, количество отверстий 4-20 - не более 50 шт. (при необходимости).
14. Пластина прямая с компрессионными отверстиями (DCP) для малых фрагментов, количество отверстий 2-12 - не более 50 шт. (при необходимости).
15. Пластина прямая ограниченного контакта с компрессионными отверстиями (LC-DCP) узкая, количество отверстий 4-16 - не более 50 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0081698

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21655

Лист 2

16. Пластина прямая ограниченного контакта с компрессионными отверстиями (LC-DCP) широкая, количество отверстий 4-20 - не более 50 шт. (при необходимости).
17. Пластина прямая ограниченного контакта с компрессионными отверстиями (LC-DCP) для малых фрагментов, количество отверстий 2-12 - не более 50 шт. (при необходимости).
18. Пластина прямая полутрубчатая, количество отверстий 2-12 - не более 50 шт. (при необходимости).
19. Пластина прямая третьетрубчатая, количество отверстий 2-12 - не более 50 шт. (при необходимости).
20. Пластина прямая реконструкционная, количество отверстий 4-15 - не более 50 шт. (при необходимости).
21. Пластина прямая реконструкционная мини, количество отверстий 4-20 - не более 50 шт. (при необходимости).
22. Пластина фигурная Т-образная, количество отверстий 3-12 - не более 50 шт. (при необходимости).
23. Пластина фигурная L-образная, левая, правая, количество отверстий 3-12 - не более 50 шт. (при необходимости).
24. Пластина фигурная Y-образная, левая, правая, количество отверстий 3-12 - не более 50 шт. (при необходимости).
25. Пластина фигурная опорно-мышечковая, левая, правая, количество отверстий 3-16 - не более 50 шт. (при необходимости).
26. Пластина фигурная L-образная реконструктивная мини, количество отверстий 2-12 - не более 50 шт. (при необходимости).
27. Пластина фигурная Т-образная реконструктивная мини, количество отверстий 2-12 - не более 50 шт. (при необходимости).
28. Пластина фигурная Y-образная реконструктивная мини, количество отверстий 2-12 - не более 50 шт. (при необходимости).
29. Пластина фигурная лист Клевера, количество отверстий 3-12 - не более 50 шт. (при необходимости).
30. Винт кортикальный самонарезающийся, Ø1,5 мм, Ø2,0 мм, Ø2,7 мм, Ø3,5 мм, Ø4,0 мм, Ø4,5 мм, Ø5,0 мм; длина 6-100 мм, с шагом 1,0 мм; с полной и неполной резьбой - не более 100 шт. (при необходимости).
31. Винт спонгиозный самонарезающийся, Ø4,0 мм, Ø6,5 мм; длина 20-150 мм, с шагом 1,0 мм; с полной и неполной резьбой - не более 100 шт. (при необходимости).
32. Винт маллеоларный, Ø4,5 мм; длина 20-120 мм, с шагом 1,0 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081699

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21655

Лист 3

33. Винт-стяжка, диаметр резьбовой части Ø3,0 мм, Ø4,0 мм, Ø5,0 мм; длина 40-120 мм, с шагом 20,0 мм - не более 50 шт. (при необходимости).

34. Винт-стяжка для крестцово-подвздошного сочленения, длина 60-200 мм, с шагом 20,0 мм - не более 20 шт. (при необходимости).

35. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

1. Государственное предприятие "Научно-технологический парк БНТУ "Политехник", 220070, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Долгобродская, д. 23.

2. Государственное предприятие "Научно-технологический парк БНТУ "Политехник", 220013, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Сурганова, д. 37/1.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081700