



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2018/6904

На медицинское изделие

Устройства дистракционные для черепно-челюстно-лицевой хирургии и инструменты для их установки в индивидуальных упаковках, УДЧ-"КОНМЕТ" по ТУ 9438-005-11458417-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КОНМЕТ" (ООО "КОНМЕТ"),
Россия, 125413, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Головинский,
ул. Онежская, д. 24, стр. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "КОНМЕТ" (ООО "КОНМЕТ"),
Россия, 125413, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Головинский,
ул. Онежская, д. 24, стр. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "КОНМЕТ", Россия, 125413, Москва, ул. Онежская, д. 24 стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-58486/72942 от 18.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.191

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2023 года № 7712
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067859

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2018/6904

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства дистракционные для черепно-челюстно-лицевой хирургии и инструменты для их установки в индивидуальных упаковках, УДЧ-"КОНМЕТ" по ТУ 9438-005-11458417-2016, в составе:

I. Устройства дистракционные:

1. Устройства дистракционные для тела нижней челюсти:

1.1. Устройство дистракционное для тела нижней челюсти правое.

1.2. Устройство дистракционное для тела нижней челюсти левое.

2. Устройства дистракционные для тела нижней челюсти с шарниром:

2.1. Устройство дистракционное для тела нижней челюсти с шарниром правое.

2.2. Устройство дистракционное для тела нижней челюсти с шарниром левое.

3. Устройства дистракционные для тела нижней челюсти двухсторонние:

3.1. Устройство дистракционное для тела нижней челюсти двухстороннее.

3.2. Устройство дистракционное для тела нижней челюсти двухстороннее шарнирное.

4. Устройства дистракционные для тела нижней челюсти детские:

4.1. Устройство дистракционное для тела нижней челюсти детское правое, 15 мм.

4.2. Устройство дистракционное для тела нижней челюсти детское левое, 15 мм.

4.3. Устройство дистракционное для тела нижней челюсти детское правое, 20 мм.

4.4. Устройство дистракционное для тела нижней челюсти детское левое, 20 мм.

4.5. Устройство дистракционное для тела нижней челюсти детское правое с гибким приводом, 15 мм.

4.6. Устройство дистракционное для тела нижней челюсти детское левое с гибким приводом, 15 мм.

4.7. Устройство дистракционное для тела нижней челюсти детское правое с гибким приводом, 20 мм.

4.8. Устройство дистракционное для тела нижней челюсти детское левое с гибким приводом, 20 мм.

5. Устройства дистракционные для ветви нижней челюсти:

5.1. Устройство дистракционное для ветви нижней челюсти.

5.2. Устройство дистракционное для ветви нижней челюсти малое.

6. Устройства дистракционные для подъема альвеолярного гребня:

6.1. Устройство дистракционное для подъема альвеолярного гребня, 8 мм.

6.2. Устройство дистракционное для подъема альвеолярного гребня, 12 мм.

6.3. Устройство дистракционное для подъема альвеолярного гребня, 16 мм.

6.4. Устройство дистракционное внутреннее с дополнительной опорой для подъема альвеолярного гребня, 8 мм.

6.5. Устройство дистракционное внутреннее с дополнительной опорой для подъема альвеолярного гребня, 12 мм.

6.6. Устройство дистракционное внутреннее с дополнительной опорой для подъема альвеолярного гребня, 16 мм.

6.7. Устройство дистракционное для подъема альвеолярного гребня малое, 6 мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0128674



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2018/6904

Лист 2

- 6.8. Устройство дистракционное для подъема альвеолярного гребня малое, 10 мм.
- 6.9. Устройство дистракционное для подъема альвеолярного гребня малое, 14 мм.
- 7. Устройства дистракционные для подбородка:
 - 7.1. Устройство дистракционное для подбородка, 10 мм.
 - 7.1. Устройство дистракционное для подбородка, 15 мм.
- 8. Устройства дистракционные для костей нёба:
 - 8.1. Устройство дистракционное для костей нёба, 6 мм.
 - 8.2. Устройство дистракционное для костей нёба, 11 мм.
 - 8.3. Устройство дистракционное для костей нёба, 17 мм.
 - 8.4. Устройство дистракционное для костей нёба, 14 мм.
- 9. Устройства дистракционные для костей нёба с прямыми опорными пластинами:
 - 9.1. Устройство дистракционное для костей нёба с прямыми опорными пластинами, 6 мм.
 - 9.2. Устройство дистракционное для костей нёба с прямыми опорными пластинами, 11 мм.
 - 9.3. Устройство дистракционное для костей нёба с прямыми опорными пластинами, 17 мм.
 - 9.4. Устройство дистракционное для костей нёба с прямыми опорными пластинами, 14 мм.
- 10. Устройство дистракционное для верхней челюсти скуловое.
- 11. Устройства дистракционные для верхней челюсти скуловые телескопические:
 - 11.1. Устройство дистракционное для верхней челюсти скуловое телескопическое.
 - 11.2. Устройство дистракционное для верхней челюсти скуловое телескопическое с гибким приводом.
- 12. Устройства дистракционные для свода костей черепа:
 - 12.1. Устройство дистракционное для свода костей черепа, 30 мм.
 - 12.2. Устройство дистракционное для свода костей черепа, 40 мм.
 - 12.3. Устройство дистракционное для свода костей черепа с гибким приводом, 30 мм.
 - 12.4. Устройство дистракционное для свода костей черепа с гибким приводом, 40 мм.
- 13. Устройства дистракционные для костей свода черепа пружинные:
 - 13.1. Устройство дистракционное для костей свода черепа пружинное, 8 мм.
 - 13.2. Устройство дистракционное для костей свода черепа пружинное, 10 мм.
 - 13.3. Устройство дистракционное для костей свода черепа пружинное усиленное, 8 мм.
 - 13.4. Устройство дистракционное для костей свода черепа пружинное, усиленное 10 мм.
- 14. Устройства дистракционные наружной фиксации для нижней челюсти:
 - 14.1. Устройство дистракционное наружной фиксации для нижней челюсти малое.
 - 14.2. Устройство дистракционное наружной фиксации для нижней челюсти.
- 15. Устройства дистракционные наружной фиксации для нижней челюсти бинаправленные:
 - 15.1. Устройство дистракционное наружной фиксации для нижней челюсти

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128675

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2023 года

№ РЗН 2018/6904

Лист 3

бинаправленное правое.

15.2. Устройство дистракционное наружной фиксации для нижней челюсти бинаправленное левое.

15.3. Устройство дистракционное наружной фиксации для нижней челюсти бинаправленное малое правое.

15.4. Устройство дистракционное наружной фиксации для нижней челюсти бинаправленное малое левое.

16. Устройства дистракционные для верхней челюсти:

16.1. Устройство дистракционное для верхней челюсти правое, 15 мм.

16.2. Устройство дистракционное для верхней челюсти левое, 15 мм.

16.3. Устройство дистракционное для верхней челюсти правое, 20 мм.

16.4. Устройство дистракционное для верхней челюсти левое, 20 мм.

16.5. Устройство дистракционное для верхней челюсти правое, 25 мм.

16.6. Устройство дистракционное для верхней челюсти левое, 25 мм.

17. Устройства дистракционные для верхней челюсти с гибким приводом:

17.1. Устройство дистракционное для верхней челюсти с гибким приводом правое, 15 мм.

17.2. Устройство дистракционное для верхней челюсти с гибким приводом левое, 15 мм.

17.3. Устройство дистракционное для верхней челюсти с гибким приводом правое, 20 мм.

17.4. Устройство дистракционное для верхней челюсти с гибким приводом левое, 20 мм.

18. Устройства для горизонтальной дистракции верхней челюсти:

18.1. Устройство для горизонтальной дистракции верхней челюсти правое, 16 мм.

18.2. Устройство для горизонтальной дистракции верхней челюсти левое, 16 мм.

18.3. Устройство для горизонтальной дистракции верхней челюсти правое, 21 мм.

18.4. Устройство для горизонтальной дистракции верхней челюсти левое, 21 мм.

18.5. Устройство для горизонтальной дистракции верхней челюсти правое, 25 мм.

18.6. Устройство для горизонтальной дистракции верхней челюсти левое, 25 мм.

18.7. Устройство для горизонтальной дистракции верхней челюсти правое, 30 мм.

18.8. Устройство для горизонтальной дистракции верхней челюсти левое, 30 мм.

II. Спицы:

1. Спица Ø 3 мм.

2. Спица Ø 2 мм.

III. Инструменты:

1. Сверло.

2. Ключи-активаторы:

2.1. Ключ-активатор прямой.

2.2. Ключ-активатор изогнутый.

3. Ключи карданные:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0128676

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года

№ РЗН 2018/6904

Лист 4

- 3.4. Ключ карданный S=2,8 мм.
- 3.5. Ключ карданный универсальный.
- 4. Воротки:
 - 4.1. Вороток для спиц 2 мм.
 - 4.2. Вороток для спиц 2,5 мм.
 - 4.3. Вороток для спиц 3 мм.
- 5. Ключи торцевые:
 - 5.1. Ключ торцевой S=6 мм, 120°.
 - 5.2. Ключ торцевой S=6 мм.
 - 5.3. Ключ торцевой S=3,5 мм.
 - 5.4. Ключ торцевой S=2,2 мм, 0,5 мм.
 - 5.5. Ключ торцевой S=2,2 мм.
 - 5.6. Ключ торцевой S=2,8 мм.
 - 5.7. Ключ торцевой S=2,5 мм.
 - 5.8. Ключ торцевой короткий S=2,8 мм.
 - 5.9. Ключ торцевой универсальный.
- 6. Ключ.
- 7. Ключ плоский изогнутый.
- 8. Ключ плоский.
- 9. Ключ поворотный.
- 10. Ключ-головка.
- IV. Винты и инструменты из "Набора мини- и перфорированных титановых пластин и инструментов для остеосинтеза в челюстно-лицевой хирургии, ПИ/ЧЛХ-"КОНМЕТ", производства ООО "КОНМЕТ", Россия, РУ № РЗН 2014/1918.
- V. Инструменты из "Набора имплантатов винтовых ортодонтических и инструментов для их установки, ИВО-"Конмет", производства ООО "КОНМЕТ", Россия, РУ № ФСР 2009/04651.
- VI. Эксплуатационная документация:
 - 1. Инструкция по применению.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128673