



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 февраля 2024 года № ФСР 2009/04470

На медицинское изделие

Комплект фиксирующих приспособлений для остеосинтеза и инструментов для их установки КфПО-«Имплант» по ТУ 9438-001-96876955-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Имплант" (ООО "НПП "Имплант"), Россия, 420095, Республика Татарстан, г. о. город Казань район, г. Казань, тер. Химград, д. 73, эт. 1, помещ. 24А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Имплант" (ООО "НПП "Имплант"), Россия, 420095, Республика Татарстан, г. о. город Казань район, г. Казань, тер. Химград, д. 73, эт. 1, помещ. 24А

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60161/100580 от 18.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.127

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2024 года № 732
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0078133

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2024 года

№ ФСР 2009/04470

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект фиксирующих приспособлений для остеосинтеза и инструментов для их установки КфпО-«Имплант» по ТУ 9438-001-96876955-2008:

- винты канюлированные (канюлированные; канюлированные с конической резьбой; канюлированные с цилиндрической резьбой) по 3 шт.;
- винты кортикальные (кортикальные, кортикальные с конической резьбой; кортикальные с цилиндрической резьбой) по 5 шт.;
- винты стержневые стягивающие по 2 шт.;
- винты спонгиозные (губчатые) (спонгиозные (губчатые); спонгиозные (губчатые) с конической резьбой; спонгиозные (губчатые) с цилиндрической резьбой) по 2 шт.;
- винты маллеоларные по 1 шт.;
- винты для фиксации мыщелков и лодыжек (болты-стяжки) по 1 шт.;
- винты-шило по 1 шт.;
- винты блокирующие по 2 шт.;
- винты-заглушки по 5 шт.;
- винты бедренные по 2 шт.;
- винты компрессирующие по 10 шт.;
- винты с тройной резьбой по 5 шт.;
- пластины широкие прямые (без ограниченного контакта; с ограниченным контактом; с ограниченным контактом усиленные; с ограниченным контактом с угловой стабильностью; с угловой стабильностью) по 2 шт.;
- пластины узкие прямые (без ограниченного контакта; с ограниченным контактом; с ограниченным контактом усиленные; с угловой стабильностью; малые с ограниченным контактом; малые с угловой стабильностью; для плеча и предплечья облегченные; с ограниченным контактом для плеча и предплечья с угловой стабильностью) по 2 шт.;
- пластины L-образные (L-образные; L-образные с угловой стабильностью) по 1 шт.;
- пластины T-образные (T-образные; T-образные с угловой стабильностью) по 1 шт.;
- пластины трубчатые (трубчатые; трубчатые с угловой стабильностью) по 1 шт.;
- пластины «лист клевера» («лист клевера», «лист клевера с угловой стабильностью») по 1 шт.;
- пластины реконструктивные (реконструктивные; реконструктивные с угловой стабильностью; реконструктивные (мини) по 1 шт.;
- пластины ложковидные по 1 шт.;
- пластины опорные (мышцелковые с ограниченным контактом; мышцелковые с ограниченным контактом с угловой стабильностью; для латерального мышцелка

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0133735



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2024 года № ФСР 2009/04470

Лист 2

- большеберцовой кости с ограниченным контактом; для латерального мыщелка большеберцовой кости с ограниченным контактом с угловой стабильностью; медиальные мыщелковые с ограниченным контактом с угловой стабильностью) по 1 шт.;
- пластины углообразные (углообразные; углообразные с угловой стабильностью) по 1 шт.;
 - пластины динамического бедренного винта по 2 шт.;
 - пластины динамического мыщелкового винта по 2 шт.;
 - пластины пяточные (пяточные; пяточные с угловой стабильностью) по 1 шт.;
 - пластины дистальные (дистальные; дистальные с угловой стабильностью) по 1 шт.;
 - пластины проксимальные (проксимальные; проксимальные с угловой стабильностью) по 1 шт.;
 - пластины тибиальные (тибиальные; тибиальные с угловой стабильностью) по 1 шт.;
 - пластины фибулярные (фибулярные с шипами; фибулярные с шипами с угловой стабильностью) по 1 шт.;
 - пластины вильчатые (вильчатые; вильчатые с угловой стабильностью) по 1 шт.;
 - пластины крючковидные для ключицы (крючковидные; для ключицы; крючковидные для ключицы с угловой стабильностью) по 1 шт.;
 - пластины клявikuлярные (ключичные) (клявikuлярные (ключичные); клявikuлярные (ключичные) с угловой стабильностью) по 1 шт.;
 - пластины варизирующие (варизирующие; варизирующие с угловой стабильностью) по 1 шт.;
 - пластины вальгизирующие (вальгизирующие; вальгизирующие с угловой стабильностью) по 1 шт.;
 - пластины для лучевой кости с угловой стабильностью по 1 шт.;
 - пластины для локтевого отростка (для локтевого отростка; для локтевого отростка с угловой стабильностью) по 1 шт.;
 - пластины Каплана-Антонова (Каплана-Антонова; Каплана-Антонова с угловой стабильностью) по 1 шт.;
 - штифты интрамедуллярные по 1 шт.;
 - штифты штыковидные по 1 шт.;
 - фиксаторы для перкутанного остеосинтеза по 6 шт.;
 - фиксаторы проксимальные бедренные по 6 шт.;
 - шайба под спонгиозные (губчатые) винты по 5 шт.;
 - шайбы зубчатые по 10 шт.;
 - стержни для внутренней фиксации (плечевой кости, большеберцовой и бедренной

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0133736



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года № ФСР 2009/04470

Лист 3

кости; костей предплечья; наружной лодыжки; Богданова) по 10 шт.;

- метчики по 1 шт.;
- направители (троакары) универсальные по 1 шт.;
- направители для сверл по 1 шт.;
- отвертки по 1 шт.;
- изгибатель пластин по 1 шт.;
- измеритель длины необходимого винта по 1 шт.;
- приспособление для прямого измерения по 1 шт.;
- ловитель-шило по 1 шт.;
- сверла по 2 шт.;
- проволока для остеосинтеза по 10 шт.

Место производства:

1. ООО "НПП "Имплант", Россия, 420095, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 186.
2. ООО "НПП "Имплант", Россия, 420095, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 153.
3. ООО "НПП "Имплант", Россия, 420095, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 73.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133737