



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2019/8481

На медицинское изделие

Набор имплантатов для нейрохирургии "Бионика"
по ТУ 32.50.22-003-15839300-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БИОНИКА"

(ООО "БИОНИКА"), Россия,

420095, Республика Татарстан, г. о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 186,
офис 106

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БИОНИКА"

(ООО "БИОНИКА"), Россия,

420095, Республика Татарстан, г. о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 186,
офис 106

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-60371/100586 от 26.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 26 февраля 2024 года № 974
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075546



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2019/8481

Лист 1

На медицинское изделие

Набор имплантатов для нейрохирургии "Бионика"
по ТУ 32.50.22-003-15839300-2017, в составе:

1. Винт транспедикулярный моноаксиальный - 2 шт., размеры:
 - диаметр 5.5 мм, длина 55 мм, длина резьбы 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 60 мм, длина резьбы 45 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 65 мм, длина резьбы 50 мм;
 - диаметр 6.0 мм, длина 55 мм, длина резьбы 40 мм;
 - диаметр 6.0 мм, длина 60 мм, длина резьбы 45 мм;
 - диаметр 6.0 мм, длина 65 мм, длина резьбы 50 мм;
 - диаметр 6.5 мм, длина 55 мм, длина резьбы 40 мм;
 - диаметр 6.5 мм, длина 60 мм, длина резьбы 45 мм;
 - диаметр 6.5 мм, длина 65 мм, длина резьбы 50 мм.
2. Винт транспедикулярный полиаксиальный - 2 шт., размеры:
 - диаметр 5.5 мм, длина 55 мм, длина резьбы 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 60 мм, длина резьбы 45 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 65 мм, длина резьбы 50 мм;
 - диаметр 6.0 мм, длина 55 мм, длина резьбы 40 мм;
 - диаметр 6.0 мм, длина 60 мм, длина резьбы 45 мм;
 - диаметр 6.0 мм, длина 65 мм, длина резьбы 50 мм;
 - диаметр 6.5 мм, длина 55 мм, длина резьбы 40 мм;
 - диаметр 6.5 мм, длина 60 мм, длина резьбы 45 мм;
 - диаметр 6.5 мм, длина 65 мм, длина резьбы 50 мм.
3. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный - 2 шт., размеры:
 - диаметр 5.5 мм, длина 55 мм, длина резьбы 40 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 60 мм, длина резьбы 45 мм;
 - диаметр 5.5 мм, длина 65 мм, длина резьбы 50 мм;
 - диаметр 6.0 мм, длина 55 мм, длина резьбы 40 мм;
 - диаметр 6.0 мм, длина 60 мм, длина резьбы 45 мм;
 - диаметр 6.0 мм, длина 65 мм, длина резьбы 50 мм;
 - диаметр 6.5 мм, длина 55 мм, длина резьбы 40 мм;
 - диаметр 6.5 мм, длина 60 мм, длина резьбы 45 мм;
 - диаметр 6.5 мм, длина 65 мм, длина резьбы 50 мм.
4. Крючок педикулярный - 1 шт., размеры:
 - для стержня диаметром 3.5 мм, высота захвата малая;
 - для стержня диаметром 3.5 мм, высота захвата средняя;

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

Д.Ю. Павлюков

0134252

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2019/8481

Лист 2

- для стержня диаметром 3.5 мм, высота захвата большая;
 - для стержня диаметром 4.5 мм, высота захвата малая;
 - для стержня диаметром 4.5 мм, высота захвата средняя;
 - для стержня диаметром 4.5 мм, высота захвата большая;
 - для стержня диаметром 5.5 мм, высота захвата малая;
 - для стержня диаметром 5.5 мм, высота захвата средняя;
 - для стержня диаметром 5.5 мм, высота захвата большая;
 - для стержня диаметром 6.35 мм, высота захвата малая;
 - для стержня диаметром 6.35 мм, высота захвата средняя;
 - для стержня диаметром 6.35 мм, высота захвата большая.
5. Крючок для поперечного отростка - 1 шт., размеры:
- для стержня диаметром 3.5 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка узкая;
 - для стержня диаметром 3.5 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка широкая;
 - для стержня диаметром 3.5 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка узкая;
 - для стержня диаметром 3.5 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка широкая;
 - для стержня диаметром 3.5 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка узкая;
 - для стержня диаметром 3.5 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка широкая;
 - для стержня диаметром 4.5 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка узкая;
 - для стержня диаметром 4.5 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка широкая;
 - для стержня диаметром 4.5 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка узкая;
 - для стержня диаметром 4.5 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка широкая;
 - для стержня диаметром 4.5 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка узкая;
 - для стержня диаметром 4.5 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка широкая;
 - для стержня диаметром 5.5 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка узкая;
 - для стержня диаметром 5.5 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка широкая;

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

Д.Ю. Павлюков

0134253

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2019/8481

Лист 3

- для стержня диаметром 5.5 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка узкая;
 - для стержня диаметром 5.5 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка широкая;
 - для стержня диаметром 5.5 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка узкая;
 - для стержня диаметром 5.5 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка широкая;
 - для стержня диаметром 6.35 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка узкая;
 - для стержня диаметром 6.35 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка широкая;
 - для стержня диаметром 6.35 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка узкая;
 - для стержня диаметром 6.35 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка широкая;
 - для стержня диаметром 6.35 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка узкая;
 - для стержня диаметром 6.35 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка широкая.
6. Крючок супраламинарный - 1 шт., размеры:
- для стержня диаметром 3.5 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка узкая;
 - для стержня диаметром 3.5 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка широкая;
 - для стержня диаметром 3.5 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка узкая;
 - для стержня диаметром 3.5 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка широкая;
 - для стержня диаметром 3.5 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка узкая;
 - для стержня диаметром 3.5 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка широкая;
 - для стержня диаметром 3.6 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка узкая;
 - для стержня диаметром 3.6 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка широкая;
 - для стержня диаметром 3.6 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка узкая;

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

Д.Ю. Павлюков

0134254

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2019/8481

Лист 4

- для стержня диаметром 3.6 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка широкая;
- для стержня диаметром 3.6 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка узкая;
- для стержня диаметром 3.6 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка широкая;
- для стержня диаметром 4.5 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка узкая;
- для стержня диаметром 4.5 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка широкая;
- для стержня диаметром 4.5 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка узкая;
- для стержня диаметром 4.5 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка широкая;
- для стержня диаметром 4.5 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка узкая;
- для стержня диаметром 4.5 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка широкая;
- для стержня диаметром 5.5 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка узкая;
- для стержня диаметром 5.5 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка широкая;
- для стержня диаметром 5.5 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка узкая;
- для стержня диаметром 5.5 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка широкая;
- для стержня диаметром 5.5 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка узкая;
- для стержня диаметром 5.5 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка широкая;
- для стержня диаметром 6.35 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка узкая;
- для стержня диаметром 6.35 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка широкая;
- для стержня диаметром 6.35 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка узкая;
- для стержня диаметром 6.35 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка широкая;
- для стержня диаметром 6.35 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка узкая;
- для стержня диаметром 6.35 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка широкая;

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

Д.Ю. Павлюков

0134255

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2019/8481

Лист 5

узкая;

- для стержня диаметром 6.35 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка широкая.

7. Крючок инфраламинарный - 1 шт., размеры:

- для стержня диаметром 3.5 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка узкая;

- для стержня диаметром 3.5 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка широкая;

- для стержня диаметром 3.5 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка узкая;

- для стержня диаметром 3.5 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка широкая;

- для стержня диаметром 3.5 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка узкая;

- для стержня диаметром 3.5 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка широкая;

- для стержня диаметром 3.6 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка узкая;

- для стержня диаметром 3.6 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка широкая;

- для стержня диаметром 3.6 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка узкая;

- для стержня диаметром 3.6 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка широкая;

- для стержня диаметром 3.6 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка узкая;

- для стержня диаметром 3.6 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка широкая;

- для стержня диаметром 4.5 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка узкая;

- для стержня диаметром 4.5 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка широкая;

- для стержня диаметром 4.5 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка узкая;

- для стержня диаметром 4.5 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка широкая;

- для стержня диаметром 4.5 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка узкая;

- для стержня диаметром 4.5 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка широкая;

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

Д.Ю. Павлюков

0134256

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2019/8481

Лист 6

широкая;

- для стержня диаметром 5.5 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка узкая;

- для стержня диаметром 5.5 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка

широкая;

- для стержня диаметром 5.5 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка

узкая;

- для стержня диаметром 5.5 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка

широкая;

- для стержня диаметром 5.5 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка

узкая;

- для стержня диаметром 5.5 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка

широкая;

- для стержня диаметром 6.35 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка узкая;

- для стержня диаметром 6.35 мм, высота захвата малая, ширина лопасти крючка

широкая;

- для стержня диаметром 6.35 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка

узкая;

- для стержня диаметром 6.35 мм, высота захвата средняя, ширина лопасти крючка

широкая;

- для стержня диаметром 6.35 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка

узкая;

- для стержня диаметром 6.35 мм, высота захвата большая, ширина лопасти крючка

широкая.

8. Крючок ламинарный поясничный смещенный - 1 шт., размеры:

- для стержня диаметром 5.5 мм, смещение лопасти левое;

- для стержня диаметром 5.5 мм, смещение лопасти правое;

- для стержня диаметром 6.35 мм, смещение лопасти левое;

- для стержня диаметром 6.35 мм, смещение лопасти правое.

9. Гайка стопорная - 2 шт., размеры:

- для стержня диаметром 3.5 мм;

- для стержня диаметром 3.6 мм;

- для стержня диаметром 4.5 мм;

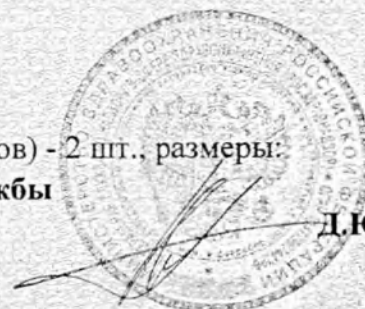
- для стержня диаметром 5.5 мм;

- для стержня диаметром 6.0 мм;

- для стержня диаметром 6.35 мм.

10. Гайка стопорная (для канюлированных винтов) - 2 шт., размеры:

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



Д.Ю. Павлюков

0134257

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2019/8481

Лист 7

- для стержня диаметром 3.5 мм;
- для стержня диаметром 3.6 мм;
- для стержня диаметром 4.5 мм;
- для стержня диаметром 5.5 мм;
- для стержня диаметром 6.0 мм;
- для стержня диаметром 6.35 мм.

11. Жажим прямоугольной стяжки - 1 шт., размеры:

- диаметр стержня 5.5 мм, длина балки 120 мм;
- диаметр стержня 6.0 мм, длина балки 120 мм.

12. Стержень цилиндрический прямой - 2 шт., размеры:

- диаметр 3.5 мм, длина 100 мм;
- диаметр 3.5 мм, длина 200 мм;
- диаметр 3.5 мм, длина 300 мм;
- диаметр 3.5 мм, длина 500 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 100 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 200 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 300 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 500 мм.

13. Стержень изогнутый - 2 шт., размеры:

- диаметр 5.5 мм, длина 35 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 40 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 45 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 50 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 55 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 60 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 65 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 70 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 75 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 80 мм;
- диаметр 5.5 мм, длина 85 мм;
- диаметр 6.0 мм, длина 35 мм;
- диаметр 6.0 мм, длина 40 мм;
- диаметр 6.0 мм, длина 45 мм;
- диаметр 6.0 мм, длина 50 мм;
- диаметр 6.0 мм, длина 55 мм;
- диаметр 6.0 мм, длина 60 мм;

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



Д.Ю. Павлюков

0134258

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2019/8481

Лист 8

- диаметр 6.0 мм, длина 65 мм;
 - диаметр 6.0 мм, длина 70 мм;
 - диаметр 6.0 мм, длина 75 мм;
 - диаметр 6.0 мм, длина 80 мм;
 - диаметр 6.0 мм, длина 85 мм.
14. Распорка сетчатая круглая - 1 шт., размеры:
- диаметр 12.7 мм, длина 70 мм.
15. Пластина цервикальная - 1 шт., размеры:
- ширина 20 мм, толщина 2.3 мм, длина 32 мм, количество отверстий 5 шт.;
 - ширина 20 мм, толщина 2.3 мм, длина 55 мм, количество отверстий 8 шт.
16. Винт для цервикальной пластины - 4 шт., размеры:
- диаметр 4.0 мм, длина 20 мм;
 - диаметр 4.0 мм, длина 22 мм;
 - диаметр 4.0 мм, длина 24 мм;
 - диаметр 4.0 мм, длина 26 мм;
 - диаметр 4.0 мм, длина 28 мм;
 - диаметр 4.0 мм, длина 30 мм;
 - диаметр 4.0 мм, длина 32 мм;
 - диаметр 4.0 мм, длина 34 мм;
 - диаметр 4.0 мм, длина 36 мм;
 - диаметр 4.0 мм, длина 38 мм;
 - диаметр 4.0 мм, длина 40 мм.
17. Эксплуатационная документация:
- 17.1. Инструкция по применению - 1 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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0134259