



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2019/8390

На медицинское изделие

**Набор конструкций для наружной фиксации "БИОНИКА" с инструментами
по ТУ 32.50.22-004-15839300-2017**

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-60372/100595 от 26.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 февраля 2024 года № 970

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0075545

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года

№ РЗН 2019/8390

Лист 1

На медицинское изделие

Набор конструкций для наружной фиксации "БИОНИКА" с инструментами по ТУ 32.50.22-004-15839300-2017, в составе:

1. Зажим, варианты исполнения:

- зажим открытый, высота 42 мм, ширина 18 мм;
- зажим универсальный открытый, высота 50 мм, диаметр 20.3 мм;
- зажим двойной параллельный, высота 47 мм, ширина 45 мм;
- зажим "трубка к трубке", высота 40 мм, ширина 30 мм;
- зажим 4.0/4.0 закрытый 22x12 мм;
- зажим 4.0/2.5 закрытый 22x12 мм;
- зажим 4.0/4.0 открытый 22x12 мм;
- зажим 4.0/2.5 открытый 22x12 мм.

2. Стержень, варианты исполнения:

2.1. Стержень резьбовой - винт "Шанца", размеры:

- диаметр 5.0 мм, длина 100 мм;
- диаметр 5.0 мм, длина 120 мм;
- диаметр 5.0 мм, длина 140 мм;
- диаметр 5.0 мм, длина 160 мм;
- диаметр 5.0 мм, длина 180 мм;
- диаметр 5.0 мм, длина 200 мм;
- диаметр 6.0 мм, длина 100 мм;
- диаметр 6.0 мм, длина 120 мм;
- диаметр 6.0 мм, длина 140 мм;
- диаметр 6.0 мм, длина 160 мм;
- диаметр 6.0 мм, длина 180 мм;
- диаметр 6.0 мм, длина 200 мм.

2.2. Стержень метафизарный М6, размеры:

- диаметр 4.5 мм, длина 120 мм, длина резьбы 35 мм (2,3*2,5 мм);
- диаметр 4.5 мм, длина 150 мм, длина резьбы 40 мм (2,3*2,5 мм);
- диаметр 5.5 мм, длина 90 мм, длина резьбы 30 мм (3,3*2,5 мм);
- диаметр 5.5 мм, длина 120 мм, длина резьбы 35 мм (3,3*2,5 мм);
- диаметр 5.5 мм, длина 150 мм, длина резьбы 40 мм (3,3*2,5 мм);
- диаметр 6.5 мм, длина 120 мм, длина резьбы 35 мм (4,3*2,5 мм);
- диаметр 6.5 мм, длина 150 мм, длина резьбы 40 мм (4,3*2,5 мм);
- диаметр 6.5 мм, длина 170 мм, длина резьбы 50 мм (4,3*2,5 мм).

2.3. Стержень метафизарный М6 для голени, размеры:

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

Д.Ю. Павлюков

0134249

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года

№ РЗН 2019/8390

Лист 2

- диаметр 7.0 мм, длина 110 мм, длина резьбы 40 мм (4,8*2,5 мм);
- диаметр 7.0 мм, длина 110 мм, длина резьбы 48 мм (4,8*2,5 мм);
- диаметр 6.0 мм, длина 140 мм, длина резьбы 30 мм (3,8*2,5 мм);
- диаметр 6.0 мм, длина 140 мм, длина резьбы 38 мм (3,8*2,5 мм).
- 2.4. Стержень метафизарный М6 для бедра, размеры:
 - диаметр 7.5 мм, длина 170 мм, длина резьбы 45 мм (5,3*2,5 мм);
 - диаметр 7.5 мм, длина 170 мм, длина резьбы 55 мм (5,3*2,5 мм).
- 2.5. Стержень диафизарный М6, размеры:
 - диаметр 4.0 мм, длина 90 мм, длина резьбы 20 мм (2,8*1,75 мм);
 - диаметр 4.0 мм, длина 120 мм, длина резьбы 35 мм (2,8*1,75 мм);
 - диаметр 4.0 мм, длина 150 мм, длина резьбы 50 мм (2,8*1,75 мм);
 - диаметр 5.0 мм, длина 90 мм, длина резьбы 20 мм (3,8*1,75 мм);
 - диаметр 5.0 мм, длина 120 мм, длина резьбы 35 мм (3,8*1,75 мм);
 - диаметр 5.0 мм, длина 150 мм, длина резьбы 50 мм (3,8*1,75 мм);
 - диаметр 6.0 мм, длина 120 мм, длина резьбы 35 мм (4,2*1,75 мм);
 - диаметр 6.0 мм, длина 150 мм, длина резьбы 50 мм (4,2*1,75 мм);
 - диаметр 6.0 мм, длина 170 мм, длина резьбы 60 мм (4,2*1,75 мм).
- 2.6. Стержень диафизарный М6 для предплечья, размеры:
 - диаметр 3.8 мм, длина 90 мм, длина резьбы 15 мм (2,6*1,75 мм);
 - диаметр 3.8 мм, длина 90 мм, длина резьбы 20 мм (2,6*1,75 мм).
- 2.7. Стержень диафизарный М6 для голени, размеры:
 - диаметр 5.4 мм, длина 110 мм, длина резьбы 32 мм (3,6*1,75);
 - диаметр 5.4 мм, длина 110 мм, длина резьбы 38 мм (3,6*1,75);
 - диаметр 5.4 мм, длина 110 мм, длина резьбы 43 мм (3,6*1,75).
- 2.8. Стержень диафизарный М6 для плеча, размеры:
 - диаметр 4.8 мм, длина 140 мм, длина резьбы 28 мм (3,2*1,75);
 - диаметр 4.8 мм, длина 140 мм, длина резьбы 32 мм (3,2*1,75);
 - диаметр 4.8 мм, длина 140 мм, длина резьбы 40 мм (3,2*1,75).
- 2.9. Стержень диафизарный М6 для бедра, размеры:
 - диаметр 6.0 мм, длина 160 мм, длина резьбы 45 мм (4,2*1,75 мм);
 - диаметр 6.0 мм, длина 170 мм, длина резьбы 50 мм (4,2*1,75 мм);
 - диаметр 6.0 мм, длина 170 мм, длина резьбы 55 мм (4,2*1,75 мм).
- 3. Штанга несущая, размеры:
 - диаметр 4 мм, длина 60 мм;
 - диаметр 4 мм, длина 80 мм;
 - диаметр 4 мм, длина 100 мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0134250

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года

№ РЗН 2019/8390

Лист 3

- диаметр 4 мм, длина 120 мм;
 - диаметр 4 мм, длина 140 мм;
 - диаметр 4 мм, длина 180 мм;
 - диаметр 4 мм, длина 200 мм;
 - диаметр 11 мм, длина 60 мм;
 - диаметр 11 мм, длина 80 мм;
 - диаметр 11 мм, длина 100 мм;
 - диаметр 11 мм, длина 120 мм;
 - диаметр 11 мм, длина 140 мм;
 - диаметр 11 мм, длина 180 мм;
 - диаметр 11 мм, длина 200 мм.
4. Трубка несущая, размеры:
- диаметр 11 мм, длина 150 мм;
 - диаметр 11 мм, длина 300 мм;
 - диаметр 11 мм, длина 400 мм.
5. Спица Киршнера, размеры:
- диаметр 2.5 мм, длина 150 мм, длина резьбы 14 мм;
 - диаметр 3.5 мм, длина 150 мм, длина резьбы 14 мм;
 - диаметр 4.5 мм, длина 150 мм, длина резьбы 14 мм.
6. Инструменты:
- ключ торцевой S-7 мм;
 - ключ торцевой универсальный S-11 мм;
 - сверло, диаметр 2.5, 3.5, 4.5 мм, длина 150, 200, 250 мм;
 - троакар, диаметр 2.5, 3.5, 4.5 мм, длина 90 мм;
 - втулка, внешний диаметр 7.0 мм, внутренний диаметр 3, 4, 5 мм, длина 80 мм;
 - втулка-проводник, внешний диаметр 10 мм, внутренний диаметр 7.0 мм, длина проводника 60 мм.
7. 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.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0134251