



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22666

На медицинское изделие

Изделия для спинальной фиксации нестерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Дженти Мед"

(ООО "Дженти Мед"), Россия,

196210, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Пулковский
меридиан, ул. Взлётная, д. 7, к. 1, литера А, помещ. 26-Н, ком. 12

Производитель

"Доратек Медикал Электрик Макина Ималати туризм Инс.

Сан. ве Тик. Лтд. Стай.", Турция,

Doratek Medikal Elektrik Makina Imalati turizm Ins. San. ve Tic. Ltd. Sti.,

İVEDİK ORGANİZE SANAYİ AĞAÇ METAL YAPI KOOPERATİFİ 1436

SOKAK NO:6 OSTİM YENİMAHALLE/ANKARA, Turkey

Место производства медицинского изделия

DORATEK Medikal Elektrik Makine İmalati Tur. Ins. San. ve Tic. Ltd. Sti.,

İvedik Organize Sanayi Ağaç Metal Yapi Kooperatifi 1436 Sk.

No:6 Ostim Yenimahalle ANKARA / TURKEY

Номер регистрационного досье № РД-60085/101206 от 16.01.2024

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 17 мая 2024 года № 2847

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078845

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22666

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия для спинальной фиксации нестерильные, в составе:

I. Изделия для спинальной фиксации нестерильные - 1 шт., варианты исполнения:

1. Винты, варианты исполнения:

1.1. Винт шейный задний полиаксиальный Rp: 3,5x10; 3,5x12; 3,5x14; 3,5x16; 3,5x18; 3,5x20; 3,5x22; 3,5x24; 3,5x26; 3,5x28; 3,5x30; 3,5x32; 3,5x34; 3,5x36; 3,5x38; 3,5x40; 4x10; 4x12; 4x14; 4x16; 4x18; 4x20; 4x22; 4x24; 4x26; 4x28; 4x30; 4x32; 4x34; 4x36; 4x38; 4x40.

1.2. Винт моноаксиальный Rp Plus: 4,5x20 мм; 4,5x25 мм; 4,5x30 мм; 4,5x35 мм; 4,5x40 мм; 4,5x45 мм; 4,5x50 мм; 4,5x55 мм; 4,5x60 мм; 5x20 мм; 5x25 мм; 5x30 мм; 5x35 мм; 5x40 мм; 5x45 мм; 5x50 мм; 5x55 мм; 5x60 мм; 5x65 мм; 5x70 мм; 5,5x20 мм; 5,5x25 мм; 5,5x30 мм; 5,5x35 мм; 5,5x40 мм; 5,5x45 мм; 5,5x50 мм; 5,5x55 мм; 5,5x60 мм; 5,5x65 мм; 5,5x70 мм; 6x20 мм; 6x25 мм; 6x30 мм; 6x35 мм; 6x40 мм; 6x45 мм; 6x50 мм; 6x55 мм; 6x60 мм; 6x65 мм; 6x70 мм; 6,5x20 мм; 6,5x25 мм; 6,5x30 мм; 6,5x35 мм; 6,5x40 мм; 6,5x45 мм; 6,5x50 мм; 6,5x55 мм; 6,5x60 мм; 6,5x65 мм; 6,5x70 мм; 7,5x35 мм; 7,5x40 мм; 7,5x45 мм; 7,5x50 мм; 7,5x55 мм; 7,5x60 мм; 7,5x65 мм; 7,5x70 мм.

1.3. Винт моноаксиальный редуцирующий Rp PLUS: 4,5x20 мм; 4,5x25 мм; 4,5x30 мм; 4,5x35 мм; 4,5x40 мм; 4,5x45 мм; 4,5x50 мм; 4,5x55 мм; 4,5x60 мм; 5x20 мм; 5x25 мм; 5x30 мм; 5x35 мм; 5x40 мм; 5x45 мм; 5x50 мм; 5x55 мм; 5x60 мм; 5x65 мм; 5x70 мм; 5,5x20 мм; 5,5x25 мм; 5,5x30 мм; 5,5x35 мм; 5,5x40 мм; 5,5x45 мм; 5,5x50 мм; 5,5x55 мм; 5,5x60 мм; 5,5x65 мм; 5,5x70 мм; 6x20 мм; 6x25 мм; 6x30 мм; 6x35 мм; 6x40 мм; 6x45 мм; 6x50 мм; 6x55 мм; 6x60 мм; 6x65 мм; 6x70 мм; 6,5x20 мм; 6,5x25 мм; 6,5x30 мм; 6,5x35 мм; 6,5x40 мм; 6,5x45 мм; 6,5x50 мм; 6,5x55 мм; 6,5x60 мм; 6,5x65 мм; 6,5x70 мм; 7,5x35 мм; 7,5x40 мм; 7,5x45 мм; 7,5x50 мм; 7,5x55 мм; 7,5x60 мм; 7,5x65 мм; 7,5x70 мм.

1.4. Винт полиаксиальный Rp PLUS: 4,5x20 мм; 4,5x25 мм; 4,5x30 мм; 4,5x35 мм; 4,5x40 мм; 4,5x45 мм; 4,5x50 мм; 4,5x55 мм; 4,5x60 мм; 5x20 мм; 5x25 мм; 5x30 мм; 5x35 мм; 5x40 мм; 5x45 мм; 5x50 мм; 5x55 мм; 5x60 мм; 5x65 мм; 5x70 мм; 5,5x20 мм; 5,5x25 мм; 5,5x30 мм; 5,5x35 мм; 5,5x40 мм; 5,5x45 мм; 5,5x50 мм; 5,5x55 мм; 5,5x60 мм; 5,5x65 мм; 5,5x70 мм; 6x20 мм; 6x25 мм; 6x30 мм; 6x35 мм; 6x40 мм; 6x45 мм; 6x50 мм; 6x55 мм; 6x60 мм; 6x65 мм; 6x70 мм; 6,5x20 мм; 6,5x25 мм; 6,5x30 мм; 6,5x35 мм; 6,5x40 мм; 6,5x45 мм; 6,5x50 мм; 6,5x55 мм; 6,5x60 мм; 6,5x65 мм; 6,5x70 мм; 7,5x35 мм; 7,5x40 мм; 7,5x45 мм; 7,5x50 мм; 7,5x55 мм; 7,5x60 мм; 7,5x65 мм; 7,5x70 мм.

1.5. Винт полиаксиальный редуцирующий Rp PLUS: 4,5x20 мм; 4,5x25 мм; 4,5x30 мм;

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

А.В. Самойлова
0142179

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22666

Лист 2

4,5x35 мм; 4,5x40 мм; 4,5x45 мм; 4,5x50 мм; 4,5x55 мм; 4,5x60 мм; 5x20 мм; 5x25 мм;
5x30 мм; 5x35 мм; 5x40 мм; 5x45 мм; 5x50 мм; 5x55 мм; 5x60 мм; 5x65 мм; 5x70 мм;
5,5x20 мм; 5,5x25 мм; 5,5x30 мм; 5,5x35 мм; 5,5x40 мм; 5,5x45 мм; 5,5x50 мм;
5,5x55 мм; 5,5x60 мм; 5,5x65 мм; 5,5x70 мм; 6x20 мм; 6x25 мм; 6x30 мм; 6x35 мм;
6x40 мм; 6x45 мм; 6x50 мм; 6x55 мм; 6x60 мм; 6x65 мм; 6x70 мм; 6,5x20 мм;
6,5x25 мм; 6,5x30 мм; 6,5x35 мм; 6,5x40 мм; 6,5x45 мм; 6,5x50 мм; 6,5x55 мм;
6,5x60 мм; 6,5x65 мм; 6,5x70 мм; 7,5x35 мм; 7,5x40 мм; 7,5x45 мм; 7,5x50 мм;
7,5x55 мм; 7,5x60 мм; 7,5x65 мм; 7,5x70 мм.

1.6. Винт моноаксиальный самонарезающий DRT PLUS: 4,5x20 мм; 4,5x25 мм;
4,5x30 мм; 4,5x35 мм; 4,5x40 мм; 4,5x45 мм; 4,5x50 мм; 4,5x55 мм; 4,5x60 мм;
5,5x20 мм; 5,5x25 мм; 5,5x30 мм; 5,5x35 мм; 5,5x40 мм; 5,5x45 мм; 5,5x50 мм;
5,5x55 мм; 5,5x60 мм; 5,5x65 мм; 5,5x70 мм; 6,5x35 мм; 6,5x40 мм; 6,5x45 мм;
6,5x50 мм; 6,5x55 мм; 6,5x60 мм; 6,5x65 мм; 6,5x70 мм; 7,5x35 мм; 7,5x40 мм;
7,5x45 мм; 7,5x50 мм; 7,5x55 мм; 7,5x60 мм; 7,5x65 мм; 7,5x70 мм; 8,5x40 мм;
8,5x45 мм; 8,5x50 мм; 8,5x55 мм; 8,5x60 мм; 8,5x65 мм; 8,5x70 мм; 8,5x75 мм;
8,5x80 мм; 8,5x85 мм; 8,5x90 мм; 8,5x95 мм; 8,5x100 мм; 8,5x105 мм; 8,5x110 мм;
9,5x50 мм; 9,5x55 мм; 9,5x60 мм; 9,5x65 мм; 9,5x70 мм; 9,5x75 мм; 9,5x80 мм;
9,5x85 мм; 9,5x90 мм; 9,5x95 мм; 9,5x100 мм; 9,5x105 мм; 9,5x110 мм;
9,5x115 мм; 9,5x120 мм.

1.7. Винт моноаксиальный редукционный DRT PLUS: 4,5x20 мм; 4,5x25 мм; 4,5x30 мм;
4,5x35 мм; 4,5x40 мм; 4,5x45 мм; 4,5x50 мм; 4,5x55 мм; 4,5x60 мм; 5,5x20 мм;
5,5x25 мм; 5,5x30 мм; 5,5x35 мм; 5,5x40 мм; 5,5x45 мм; 5,5x50 мм; 5,5x55 мм;
5,5x60 мм; 5,5x65 мм; 5,5x70 мм; 6,5x35 мм; 6,5x40 мм; 6,5x45 мм; 6,5x50 мм;
6,5x55 мм; 6,5x60 мм; 6,5x65 мм; 6,5x70 мм; 7,5x35 мм; 7,5x40 мм; 7,5x45 мм;
7,5x50 мм; 7,5x55 мм; 7,5x60 мм; 7,5x65 мм; 7,5x70 мм.

1.8. Винт полиаксиальный самонарезающий DRT PLUS: 4,5x20 мм; 4,5x25 мм;
4,5x30 мм; 4,5x35 мм; 4,5x40 мм; 4,5x45 мм; 4,5x50 мм; 4,5x55 мм; 4,5x60 мм;
5,5x20 мм; 5,5x25 мм; 5,5x30 мм; 5,5x35 мм; 5,5x40 мм; 5,5x45 мм; 5,5x50 мм;
5,5x55 мм; 5,5x60 мм; 5,5x65 мм; 5,5x70 мм; 6,5x35 мм; 6,5x40 мм; 6,5x45 мм;
6,5x50 мм; 6,5x55 мм; 6,5x60 мм; 6,5x65 мм; 6,5x70 мм; 7,5x35 мм; 7,5x40 мм;
7,5x45 мм; 7,5x50 мм; 7,5x55 мм; 7,5x60 мм; 7,5x65 мм; 7,5x70 мм; 8,5x40 мм;
8,5x45 мм; 8,5x50 мм; 8,5x55 мм; 8,5x60 мм; 8,5x65 мм; 8,5x70 мм; 8,5x75 мм;
8,5x80 мм; 8,5x85 мм; 8,5x90 мм; 8,5x95 мм; 8,5x100 мм; 8,5x105 мм; 8,5x110 мм;
9,5x50 мм; 9,5x55 мм; 9,5x60 мм; 9,5x65 мм; 9,5x70 мм; 9,5x75 мм; 9,5x80 мм;
9,5x85 мм; 9,5x90 мм; 9,5x95 мм; 9,5x100 мм; 9,5x105 мм; 9,5x110 мм;
9,5x115 мм; 9,5x120 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0142180

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22666

Лист 3

1.9. Винт полиаксиальный редукционный самонарезающий DRT PLUS: 4,5x20 мм; 4,5x25 мм; 4,5x30 мм; 4,5x35 мм; 4,5x40 мм; 4,5x45 мм; 4,5x50 мм; 4,5x55 мм; 4,5x60 мм; 5,5x20 мм; 5,5x25 мм; 5,5x30 мм; 5,5x35 мм; 5,5x40 мм; 5,5x45 мм; 5,5x50 мм; 5,5x55 мм; 5,5x60 мм; 5,5x65 мм; 5,5x70 мм; 6,5x35 мм; 6,5x40 мм; 6,5x45 мм; 6,5x50 мм; 6,5x55 мм; 6,5x60 мм; 6,5x65 мм; 6,5x70 мм; 7,5x35 мм; 7,5x40 мм; 7,5x45 мм; 7,5x50 мм; 7,5x55 мм; 7,5x60 мм; 7,5x65 мм; 7,5x70 мм.

1.10. Винт полиаксиальный канюлированный DRT PLUS: 5,5x25 мм; 5,5x30 мм; 5,5x35 мм; 5,5x40 мм; 5,5x45 мм; 5,5x50 мм; 5,5x55 мм; 5,5x60 мм; 5,5x65 мм; 5,5x70 мм; 6,5x30 мм; 6,5x35 мм; 6,5x40 мм; 6,5x45 мм; 6,5x50 мм; 6,5x55 мм; 6,5x60 мм; 6,5x65 мм; 6,5x70 мм; 7,5x35 мм; 7,5x40 мм; 7,5x45 мм; 7,5x50 мм; 7,5x55 мм; 7,5x60 мм; 7,5x65 мм; 7,5x70 мм; 8,5x40 мм; 8,5x45 мм; 8,5x50 мм; 8,5x55 мм; 8,5x60 мм; 8,5x65 мм; 8,5x70 мм; 8,5x75 мм; 8,5x80 мм; 8,5x85 мм; 8,5x90 мм; 8,5x95 мм; 8,5x100 мм; 8,5x105 мм; 8,5x110 мм; 9,5x50 мм; 9,5x55 мм; 9,5x60 мм; 9,5x65 мм; 9,5x70 мм; 9,5x75 мм; 9,5x80 мм; 9,5x85 мм; 9,5x90 мм; 9,5x95 мм; 9,5x100 мм; 9,5x105 мм; 9,5x110 мм; 9,5x115 мм; 9,5x120 мм.

1.11. Винт моноаксиальный DRT MAXIPLUS: 4,5x20 мм; 4,5x25 мм; 4,5x30 мм; 4,5x35 мм; 4,5x40 мм; 4,5x45 мм; 4,5x50 мм; 4,5x55 мм; 4,5x60 мм; 5,5x20 мм; 5,5x25 мм; 5,5x30 мм; 5,5x35 мм; 5,5x40 мм; 5,5x45 мм; 5,5x50 мм; 5,5x55 мм; 5,5x60 мм; 5,5x65 мм; 5,5x70 мм; 6,5x35 мм; 6,5x40 мм; 6,5x45 мм; 6,5x50 мм; 6,5x55 мм; 6,5x60 мм; 6,5x65 мм; 6,5x70 мм; 7,5x35 мм; 7,5x40 мм; 7,5x45 мм; 7,5x50 мм; 7,5x55 мм; 7,5x60 мм; 7,5x65 мм; 7,5x70 мм; 8,5x40 мм; 8,5x45 мм; 8,5x50 мм; 8,5x55 мм; 8,5x60 мм; 8,5x65 мм; 8,5x70 мм; 8,5x75 мм; 8,5x80 мм; 8,5x85 мм; 8,5x90 мм; 8,5x95 мм; 8,5x100 мм; 8,5x105 мм; 8,5x110 мм; 9,5x50 мм; 9,5x55 мм; 9,5x60 мм; 9,5x65 мм; 9,5x70 мм; 9,5x75 мм; 9,5x80 мм; 9,5x85 мм; 9,5x90 мм; 9,5x95 мм; 9,5x100 мм; 9,5x105 мм; 9,5x110 мм; 9,5x115 мм; 9,5x120 мм.

1.12. Винт моноаксиальный редукционный DRT MAXIPLUS: 4,5x20 мм; 4,5x25 мм; 4,5x30 мм; 4,5x35 мм; 4,5x40 мм; 4,5x45 мм; 4,5x50 мм; 4,5x55 мм; 4,5x60 мм; 5,5x20 мм; 5,5x25 мм; 5,5x30 мм; 5,5x35 мм; 5,5x40 мм; 5,5x45 мм; 5,5x50 мм; 5,5x55 мм; 5,5x60 мм; 5,5x65 мм; 5,5x70 мм; 6,5x35 мм; 6,5x40 мм; 6,5x45 мм; 6,5x50 мм; 6,5x55 мм; 6,5x60 мм; 6,5x65 мм; 6,5x70 мм; 7,5x35 мм; 7,5x40 мм; 7,5x45 мм; 7,5x50 мм; 7,5x55 мм; 7,5x60 мм; 7,5x65 мм; 7,5x70 мм.

1.13. Винт полиаксиальный DRT MAXIPLUS: 4,5x20 мм; 4,5x25 мм; 4,5x30 мм; 4,5x35 мм; 4,5x40 мм; 4,5x45 мм; 4,5x50 мм; 4,5x55 мм; 4,5x60 мм; 5,5x20 мм; 5,5x25 мм; 5,5x30 мм; 5,5x35 мм; 5,5x40 мм; 5,5x45 мм; 5,5x50 мм; 5,5x55 мм; 5,5x60 мм; 5,5x65 мм; 5,5x70 мм; 6,5x35 мм; 6,5x40 мм; 6,5x45 мм; 6,5x50 мм; 6,5x55 мм; 6,5x60 мм; 6,5x65 мм; 6,5x70 мм; 7,5x35 мм; 7,5x40 мм; 7,5x45 мм;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142181

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22666

Лист 4

7,5x50 мм; 7,5x55 мм; 7,5x60 мм; 7,5x65 мм; 7,5x70 мм; 8,5x40 мм; 8,5x45 мм;
8,5x50 мм; 8,5x55 мм; 8,5x60 мм; 8,5x65 мм; 8,5x70 мм; 8,5x75 мм; 8,5x80 мм;
8,5x85 мм; 8,5x90 мм; 8,5x95 мм; 8,5x100 мм; 8,5x105 мм; 8,5x110 мм; 9,5x50 мм;
9,5x55 мм; 9,5x60 мм; 9,5x65 мм; 9,5x70 мм; 9,5x75 мм; 9,5x80 мм; 9,5x85 мм;
9,5x90 мм; 9,5x95 мм; 9,5x100 мм; 9,5x105 мм; 9,5x110 мм; 9,5x115 мм; 9,5x120 мм.

1.14. Винт полиаксиальный редуцирующий DRT MAXIPLUS: 4,5x20 мм; 4,5x25 мм;
4,5x30 мм; 4,5x35 мм; 4,5x40 мм; 4,5x45 мм; 4,5x50 мм; 4,5x55 мм; 4,5x60 мм;
5,5x20 мм; 5,5x25 мм; 5,5x30 мм; 5,5x35 мм; 5,5x40 мм; 5,5x45 мм; 5,5x50 мм;
5,5x55 мм; 5,5x60 мм; 5,5x65 мм; 5,5x70 мм; 6,5x35 мм; 6,5x40 мм; 6,5x45 мм;
6,5x50 мм; 6,5x55 мм; 6,5x60 мм; 6,5x65 мм; 6,5x70 мм; 7,5x35 мм; 7,5x40 мм;
7,5x45 мм; 7,5x50 мм; 7,5x55 мм; 7,5x60 мм; 7,5x65 мм; 7,5x70 мм.

1.15. Винт полиаксиальный канюлированный DRT MAXIPLUS: 5,5x20 мм; 5,5x25 мм;
5,5x30 мм; 5,5x35 мм; 5,5x40 мм; 5,5x45 мм; 5,5x50 мм; 5,5x55 мм; 5,5x60 мм;
5,5x65 мм; 5,5x70 мм; 6,5x35 мм; 6,5x40 мм; 6,5x45 мм; 6,5x50 мм; 6,5x55 мм;
6,5x60 мм; 6,5x65 мм; 6,5x70 мм; 7,5x35 мм; 7,5x40 мм; 7,5x45 мм; 7,5x50 мм;
7,5x55 мм; 7,5x60 мм; 7,5x65 мм; 7,5x70 мм; 8,5x40 мм; 8,5x45 мм; 8,5x50 мм;
8,5x55 мм; 8,5x60 мм; 8,5x65 мм; 8,5x70 мм; 8,5x75 мм; 8,5x80 мм; 8,5x85 мм;
8,5x90 мм; 8,5x95 мм; 8,5x100 мм; 8,5x105 мм; 8,5x110 мм; 9,5x50 мм; 9,5x55 мм;
9,5x60 мм; 9,5x65 мм; 9,5x70 мм; 9,5x75 мм; 9,5x80 мм; 9,5x85 мм; 9,5x90 мм;
9,5x95 мм; 9,5x100 мм; 9,5x105 мм; 9,5x110 мм; 9,5x115 мм; 9,5x120 мм.

2. Гайки, варианты исполнения:

2.1. Гайка DRT PLUS.

2.2. Гайка редуцирующая DRT PLUS.

3. Стержни, варианты исполнения:

3.1. Стержень шейный задний Rp: 40 мм; 50 мм; 60 мм; 70 мм; 80 мм; 90 мм; 100 мм;
110 мм; 120 мм; 130 мм; 140 мм; 150 мм; 160 мм; 170 мм; 180 мм; 190 мм; 200 мм;
210 мм; 220 мм; 230 мм; 240 мм; 250 мм.

3.2. Стержень шейный задний двойной Rp: 3,5-4,5 400 мм; 3,5-4,5 500 мм;
3,5-4,5 600 мм; 3,5-5 400 мм; 3,5-5 500 мм; 3,5-5 600 мм; 3,5-5,5 400 мм; 3,5-5,5 500 мм;
3,5-5,5 600 мм; 3,5-6 400 мм; 3,5-6 500 мм; 3,5-6 600 мм; 3,5-6,35 400 мм;
3,5-6,35 500 мм; 3,5-6,35 600 мм.

3.3. Стержень Rp Plus: 40 мм; 50 мм; 60 мм; 70 мм; 80 мм; 90 мм; 100 мм; 110 мм;
120 мм; 130 мм; 140 мм; 150 мм; 160 мм; 170 мм; 180 мм; 190 мм; 200 мм; 210 мм;
220 мм; 230 мм; 240 мм; 250 мм; 300 мм; 350 мм; 400 мм; 450 мм; 500 мм.

3.4. Стержень DRT PLUS: 50 мм; 60 мм; 70 мм; 80 мм; 90 мм; 100 мм; 110 мм; 120 мм;
130 мм; 140 мм; 150 мм; 160 мм; 170 мм; 180 мм; 190 мм; 200 мм; 210 мм; 220 мм;

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

А.В. Самойлова

0142182

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22666

Лист 5

230 мм; 240 мм; 250 мм; 300 мм; 350 мм; 400 мм; 450 мм; 500 мм; 550 мм; 600 мм.

3.5. Стержень DRT MAXIPLUS: 40 мм; 50 мм; 60 мм; 70 мм; 80 мм; 90 мм; 100 мм; 110 мм; 120 мм; 130 мм; 140 мм; 150 мм; 160 мм; 170 мм; 180 мм; 190 мм; 200 мм; 210 мм; 220 мм; 230 мм; 240 мм; 250 мм; 300 мм; 350 мм; 400 мм; 450 мм; 500 мм; 550 мм; 600 мм.

4. Коннекторы, варианты исполнения:

4.1. Коннектор шейный задний поперечный Rp: 40 мм; 50 мм; 60 мм; 70 мм; 80 мм; 90 мм.

4.2. Коннектор шейный задний боковой Rp: 10 мм; 20 мм; 30 мм; 40 мм.

4.3. Коннектор поперечный Rp PLUS: 40 мм; 50 мм; 60 мм; 70 мм.

4.4. Коннектор угловой поперечный Rp PLUS: 32-40 мм; 40-50 мм; 50-60 мм; 60-70 мм.

4.5. Коннектор боковой Rp PLUS: 10 мм; 20 мм; 30 мм; 40 мм.

4.6. Коннектор расширенный Rp PLUS: 30 мм; 60 мм.

4.7. Коннектор поперечный DRT PLUS: 40 мм; 50 мм; 60 мм; 70 мм.

4.8. Коннектор поперечный угловой DRT PLUS: 32-40 мм; 40-50 мм; 50-60 мм; 60-70 мм.

4.9. Коннектор боковой DRT PLUS: 10 мм; 20 мм; 30 мм; 40 мм; 50 мм.

4.10. Коннектор поперечный DRT MAXIPLUS: 40 мм; 50 мм; 60 мм; 70 мм.

4.11. Коннектор поперечный угловой DRT MAXIPLUS: 32-40 мм; 40-50 мм; 50-60 мм; 60-70 мм.

4.12. Коннектор боковой DRT MAXIPLUS: 10 мм; 20 мм; 30 мм; 40 мм; 50 мм.

5. Коннектор задний "Домино", варианты исполнения:

5.1. Коннектор задний шейный цельный "Домино" Rp: 3,5-4,5; 3,5-5; 3,5-5,5; 3,5-6; 3,5-6,35.

5.2. Коннектор задний шейный боковой "Домино" Rp: 3,5-4,5; 3,5-5; 3,5-5,5; 3,5-6; 3,5-6,35.

5.3. Коннектор задний цельный "Домино" Rp PLUS: 4,5-4,5; 4,5-5; 4,5-5,5; 4,5-6; 4,5-6,35.

5.4. Коннектор задний боковой "Домино" Rp PLUS: 4,5-4,5; 4,5-5; 4,5-5,5; 4,5-6; 4,5-6,35.

5.5. Коннектор задний цельный "Домино" DRT PLUS: 5,5-5,5; 5,5-6; 5,5-6,35.

5.6. Коннектор задний боковой "Домино" DRT PLUS: 5,5-5,5; 5,5-6; 5,5-6,35.

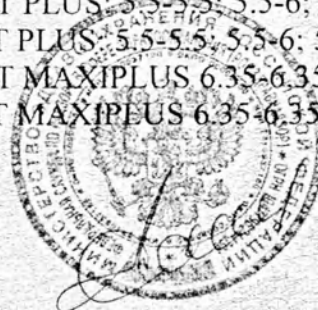
5.7. Коннектор задний цельный "Домино" DRT MAXIPLUS 6,35-6,35.

5.8. Коннектор задний боковой "Домино" DRT MAXIPLUS 6,35-6,35.

6. Крючки, варианты исполнения:

6.1. Крючок шейный задний малый Rp.

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



А.В. Самойлова

0142183

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22666

Лист 6

- 6.2. Крючок шейный задний средний Rp.
- 6.3. Крючок шейный задний большой Rp.
- 6.4. Крючок малый Rp PLUS PEDICULE.
- 6.5. Крючок средний Rp PLUS PEDICULE.
- 6.6. Крючок большой Rp PLUS PEDICULE.
- 6.7. Крючок малый Rp PLUS LAMINA.
- 6.8. Крючок средний Rp PLUS LAMINA.
- 6.9. Крючок большой Rp PLUS LAMINA.
- 6.10. Крючок малый Rp PLUS OFFSET.
- 6.11. Крючок средний Rp PLUS OFFSET.
- 6.12. Крючок большой Rp PLUS OFFSET.
- 6.13. Крючок малый DRT PLUS PEDICULE.
- 6.14. Крючок средний DRT PLUS PEDICULE.
- 6.15. Крючок большой DRT PLUS PEDICULE.
- 6.16. Крючок малый DRT PLUS LAMINA.
- 6.17. Крючок средний DRT PLUS LAMINA.
- 6.18. Крючок большой DRT PLUS LAMINA.
- 6.19. Крючок малый DRT PLUS OFFSET.
- 6.20. Крючок средний DRT PLUS OFFSET.
- 6.21. Крючок большой DRT PLUS OFFSET.
- 6.22. Крючок малый DRT MAXIPLUS PEDICULE.
- 6.23. Крючок средний DRT MAXIPLUS PEDICULE.
- 6.24. Крючок большой DRT MAXIPLUS PEDICULE.
- 6.25. Крючок малый DRT MAXIPLUS LAMINA.
- 6.26. Крючок средний DRT MAXIPLUS LAMINA.
- 6.27. Крючок большой DRT MAXIPLUS LAMINA.
- 6.28. Крючок малый DRT MAXIPLUS OFFSET.
- 6.29. Крючок средний DRT MAXIPLUS OFFSET.
- 6.30. Крючок большой DRT MAXIPLUS OFFSET.
- 7. Пластины, варианты исполнения:
 - 7.1. Пластина задняя шейно-затылочная Y-образная средняя Rp.
 - 7.2. Пластина задняя шейно-затылочная Y-образная большая Rp.
 - 7.3. Пластина задняя шейно-затылочная T-образная средняя Rp.
 - 7.4. Пластина задняя шейно-затылочная T-образная большая Rp.
 - 7.5. Пластина для ламинаoplastики Rp Open: 8 мм; 10 мм; 12 мм; 14 мм; 16 мм; 18 мм.
 - 7.6. Пластина для ламинаoplastики Rp BLOCK: 8 мм; 10 мм; 12 мм; 14 мм; 16 мм;

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



А.В. Самойлова

0142184

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22666

Лист 7

- 18 мм.
- 7.7. Пластина для ламинопластики с отверстием Rp Open: 8 мм; 10 мм; 12 мм; 14 мм; 16 мм; 18 мм.
- 7.8. Пластина для ламинопластики с отверстием Rp BLOCK: 8 мм; 10 мм; 12 мм; 14 мм; 16 мм; 18 мм.
- 7.9. Пластина для ламинопластики расширенная Rp Open: 8 мм; 10 мм; 12 мм; 14 мм; 16 мм; 18 мм.
- 7.10. Пластина для ламинопластики расширенная с отверстием Rp Open: 8 мм; 10 мм; 12 мм; 14 мм; 16 мм; 18 мм.
8. Скобы шейные, варианты исполнения:
- 8.1. Скоба шейная на 4 отверстия: 22 мм; 24 мм; 26 мм; 28 мм; 30 мм; 32 мм; 34 мм; 36 мм.
- 8.2. Скоба шейная на 6 отверстий: 38 мм; 40 мм; 42 мм; 44 мм; 46 мм; 48 мм; 50 мм; 52 мм; 54 мм.
- 8.3. Скоба шейная на 8 отверстий: 56 мм; 58 мм; 60 мм; 62 мм; 64 мм; 66 мм; 68 мм; 71 мм.
- 8.4. Скоба шейная на 10 отверстий: 72 мм; 76 мм; 80 мм; 84 мм; 88 мм; 92 мм; 96 мм; 100 мм.
- 8.5. Скоба шейная запорная часть.
9. Винты для пластин, варианты исполнения:
- 9.1. Винт для пластины задней шейно-затылочной Rp: 3,5x4; 3,5x6; 3,5x8; 3,5x10; 3,5x12; 3,5x14; 3,5x16; 3,5x18; 3,5x20; 4x4; 4x6; 4x8; 4x10; 4x12; 4x14; 4x16; 4x18; 4x20.
- 9.2. Винт для скобы шейной: 3,5x12 мм; 3,5x14 мм; 3,5x16 мм; 3,5x18 мм; 4x12 мм; 4x14 мм; 4x16 мм; 4x18 мм.
- 9.3. Винт для пластины для ламинопластики Rp: 2,6x5 мм; 2,6x7 мм; 2,6x9 мм; 2,6x11 мм; 3x5 мм; 3x7 мм; 3x9 мм; 3x11 мм.
10. Скобки, варианты исполнения:
- 10.1. Скобка титановая двойная малая каудальная.
- 10.2. Скобка титановая двойная средняя каудальная.
- 10.3. Скобка титановая двойная большая каудальная.
- 10.4. Скобка титановая двойная малая ростральная.
- 10.5. Скобка титановая двойная средняя ростральная.
- 10.6. Скобка титановая двойная большая ростральная.
11. Адаптеры, варианты исполнения:
- 11.1. Адаптер для канюлированных винтов DRT PLUS.
- 11.2. Адаптер для канюлированных винтов DRT MAXIPLUS.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142185

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22666

Лист 8

12. Распорки сетчатые, варианты исполнения:

12.1. Распорка сетчатая для шейной корпэктомии титановая: малая; средняя; большая.

12.2. Распорка сетчатая для поясничной корпэктомии титановая: малая; средняя; большая.

12.3. Распорка сетчатая для шейной корпэктомии титановая расширяемая: малая; средняя; большая.

12.4. Распорка сетчатая для поясничной корпэктомии титановая расширяемая: малая; средняя; большая.

II. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Руководство по хирургическому использованию (предоставляется на каждую поставку изделия) - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142186