



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2023/20214

На медицинское изделие

**Имплантат для остеосинтеза рассасывающийся стерильный,
с принадлежностями по ТУ 32.50.22-020-52318770-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медин-Н"

(ООО "Медин-Н"), Россия,

**620026, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Белинского, стр. 56, помещ. 34/2**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медин-Н"

(ООО "Медин-Н"), Россия,

**620026, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Белинского, стр. 56, помещ. 34/2**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Медин-Н", Россия, 620141, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
ул. Артинская, д. 23а**

Номер регистрационного досье № РД-62098/107104 от 03.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2024 года № 1994
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078392

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2023/20214

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат для остеосинтеза рассасывающийся стерильный, с принадлежностями по ТУ 32.50.22-020-52318770-2020:

I. Варианты исполнения:

1. Винт рассасывающийся, PLGA 85/15, 3,5x28 мм, резьба 12 мм, стерильный - ВР-3,5x28/12.
2. Винт рассасывающийся, PLGA 85/15, 3,5x30 мм, резьба 14 мм, стерильный - ВР-3,5x30/14.
3. Винт рассасывающийся, PLGA 85/15, 3,5x35 мм, резьба 14 мм, стерильный - ВР-3,5x35/14.
4. Винт рассасывающийся, PLGA 85/15, 3,5x40 мм, резьба 14 мм, стерильный - ВР-3,5x40/14.
5. Винт рассасывающийся канюлированный, PLGA 85/15, 3,5x28 мм, резьба 12 мм, стерильный - ВРК-3,5x28/12.
6. Винт рассасывающийся канюлированный, PLGA 85/15, 3,5x30 мм, резьба 14 мм, стерильный - ВРК-3,5x30/14.
7. Винт рассасывающийся канюлированный, PLGA 85/15, 3,5x35 мм, резьба 14 мм, стерильный - ВРК-3,5x35/14.
8. Винт рассасывающийся канюлированный, PLGA 85/15, 3,5x40 мм, резьба 14 мм, стерильный - ВРК-3,5x40/14.
9. Винт рассасывающийся, PLGA 85/15, 4,0x40 мм, резьба 14 мм, стерильный - ВР-4x40/14.
10. Винт рассасывающийся, PLGA 85/15, 4,0x50 мм, резьба 24 мм, стерильный - ВР-4x50/24.
11. Винт рассасывающийся канюлированный, PLGA 85/15, 4,0x40 мм, резьба 14 мм, стерильный - ВРК-4x40/14.
12. Винт рассасывающийся канюлированный, PLGA 85/15, 4,0x45 мм, резьба 19 мм, стерильный - ВРК-4x45/19.
13. Винт рассасывающийся канюлированный, PLGA 85/15, 4,0x50 мм, резьба 24 мм, стерильный - ВРК-4x50/24.

II. Состав:

1. Винт - 1 шт.
2. Пенал для укладки винта и адаптера - 1 шт.
3. Стерильная упаковка - 1 шт.
4. Идентификационные наклейки - 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт. (на партию изделий).

Принадлежности:

1. Адаптер для винтов, длина 16 мм.

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



Д.Ю. Павлюков

0138266