



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 августа 2024 года № РЗН 2018/7513

На медицинское изделие

**Система имплантатов для интрамедуллярного остеосинтеза бедренной кости
по ТУ 32.50.22-005-05911137-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Здоровье +" (ООО "Здоровье +"),
Россия, 142290, Московская обл., г.о. Пущино, г. Пущино, ул. Строителей, д. 8/1,
помещ. 20**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Здоровье +" (ООО "Здоровье +"),
Россия, 142290, Московская обл., г.о. Пущино, г. Пущино, ул. Строителей, д. 8/1,
помещ. 20**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Здоровье +", Россия, 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Строителей,
д. 8/1**

Номер регистрационного досье № РД-61169/107981 от 04.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.127

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2024 года № 4427
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова



0076450

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2018/7513

Лист 1

На медицинское изделие

**Система имплантатов для интрамедуллярного остеосинтеза бедренной кости
по ТУ 32.50.22-005-05911137-2017, в составе:**

1. Стержень, 1 шт., варианты исполнения:

1.1. Стержень проксимальный бедренный: 300.10-220; 300.10-240; 300.11-220;
300.11-240.

1.2. Стержень проксимальный бедренный канюлированный: 301.10-320; 301.10-340;
301.10-360; 301.10-380; 301.10-400; 301.10-420; 302.10-320; 302.10-340; 302.10-360;
302.10-380; 302.10-400; 302.10-420; 303.11-320; 303.11-340; 303.11-360; 303.11-380;
303.11-400; 303.11-420; 304.11-320; 304.11-340; 304.11-360; 304.11-380; 304.11-400;
304.11-420.

1.3. Стержень антеградно-ретроградный бедренный: 200.09-300; 200.09-320;
200.09-340; 200.09-360; 200.09-380; 200.09-400; 200.09-420; 200.09-440; 200.10-300;
200.10-320; 200.10-340; 200.10-360; 200.10-380; 200.10-400; 200.10-420; 200.10-440;
200.11-300; 200.11-320; 200.11-340; 200.11-360; 200.11-380; 200.11-400; 200.11-420;
200.11-440; 200.12-300; 200.12-320; 200.12-340; 200.12-360; 200.12-380; 200.12-400;
200.12-420; 200.12-440.

1.4. Стержень антеградно-ретроградный бедренный канюлированный: 201.09-300;
201.09-320; 201.09-340; 201.09-360; 201.09-380; 201.09-400; 201.09-420; 201.09-440;
201.10-300; 201.10-320; 201.10-340; 201.10-360; 201.10-380; 201.10-400; 201.10-420;
201.10-440; 201.11-300; 201.11-320; 201.11-340; 201.11-360; 201.11-380; 201.11-400;
201.11-420; 201.11-440; 201.12-300; 201.12-320; 201.12-340; 201.12-360; 201.12-380;
201.12-400; 201.12-420; 201.12-440.

2. Винт блокирующий, не более 8 шт. (при необходимости), варианты исполнения:

2.1. Винт блокирующий деротационный, диаметр 6,5: 26.22.070; 26.22.075; 26.22.080;
26.22.085; 26.22.090; 26.22.095; 26.22.100; 26.22.105; 26.22.110; 26.22.115; 26.22.120;
26.24.070; 26.24.075; 26.24.080; 26.24.085; 26.24.090; 26.24.095; 26.24.100; 26.24.105;
26.24.110; 26.24.115; 26.24.120.

2.2. Винт блокирующий проксимальный, диаметр 11,0: 26.23.070; 26.23.075; 26.23.080;
26.23.085; 26.23.090; 26.23.095; 26.23.100; 26.23.105; 26.23.110; 26.23.115; 26.23.120;
26.25.070; 26.25.075; 26.25.080; 26.25.085; 26.25.090; 26.25.095; 26.25.100; 26.25.105;
26.25.110; 26.25.115; 26.25.120.

2.3. Винт блокирующий дистальный, диаметр 6,5: 26.32.028; 26.32.030;
26.32.032; 26.32.034; 26.32.036; 26.32.038; 26.32.040; 26.32.042; 26.32.050; 26.32.055;
26.32.060; 26.32.065; 26.32.070.

2.4. Винт блокирующий дистальный, диаметр 6,5: 26.41.050; 26.41.055; 26.41.060;

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

А.В. Самойлова



0143192

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2024 года № РЗН 2018/7513

Лист 2

- 26.41.065; 26.41.070; 26.41.075; 26.41.080; 26.41.085; 26.41.090; 26.41.095; 26.41.100.
2.5. Винт блокирующий проксимальный, диаметр 4,5: 26.21.030; 26.21.035; 26.21.040;
26.21.045; 26.21.050; 26.21.055; 26.21.060; 26.21.065.
2.6. Винт блокирующий проксимальный, диаметр 6,5: 26.42.050; 26.42.055; 26.42.060;
26.42.065; 26.42.070; 26.42.075; 26.42.080; 26.42.085; 26.42.090; 26.42.095; 26.42.100;
26.42.105; 26.42.110; 26.42.115; 26.42.120.
2.7. Винт блокирующий стяжка: 26.51.065; 26.51.075; 26.51.085; 26.51.095; 26.51.105.
3. Винт-заглушка, не более 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
3.1. Винт-заглушка М8: 26.12.201.
3.2. Винт-заглушка М10: 26.10.000; 26.10.005; 26.10.010; 26.10.015; 26.10.020;
26.10.101; 26.10.201.
3.3. Винт-заглушка М12: 26.12.000; 26.12.005.
4. Спицы, не более 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
4.1. Спица-направитель: 50.20.4070; 50.20.4360; 50.30.4370.
5. Эксплуатационная документация:
5.1. Инструкция по применению и паспорт - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143193