



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2024 года № РЗН 2018/7332

На медицинское изделие

Система имплантатов для нейрохирургии по ТУ 32.50.22-001-74573326-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Анатомика"

(ООО "Анатомика"), Россия,

420094, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Монтажная, д. 15

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Анатомика"

(ООО "Анатомика"), Россия,

420094, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Монтажная, д. 15

Место производства медицинского изделия

ООО "Анатомика", Россия, 420094, Республика Татарстан, г. Казань,

ул. Монтажная, д. 15

Номер регистрационного досье № РД-60569/108847 от 01.02.2024

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июня 2024 года № 3720
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0077180

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года № РЗН 2018/7332

Лист 1

На медицинское изделие

Система имплантатов для нейрохирургии по ТУ 32.50.22-001-74573326-2017,
в составе:

I. Система имплантатов для нейрохирургии по ТУ 32.50.22-001-74573326-2017,
в составе:

1. Винт, варианты исполнения, от 1 до 500 штук:

- Винт транспедикулярный моноаксиальный, размеры:

диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;

диаметр ножки винта 2,0/2,5/3,0/3,5/4,0/4,35/4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/
9,5/10,0 мм;

длина 4,0/5,0/6,0/7,0/8,0/9,0/10,0/11,0/12,0/13,0/14,0/15,0/16,0/17,0/18,0/19,0/20,0/22,0/
24,0/25,0/26,0/28,0/30,0/32,0/34,0/35,0/36,0/38,0/40,0/42,0/44,0/45,0/46,0/48,0/50,0/52,0/
54,0/55,0/56,0/58,0/60,0/65,0/70,0/75,0/80,0/85,0/90,0/95,0/100,0 мм.

- Винт моноаксиальный, размеры:

диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;

диаметр ножки винта 2,0/2,5/3,0/3,5/4,0/4,35/4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/
9,5/10,0 мм;

длина 4,0/5,0/6,0/7,0/8,0/9,0/10,0/11,0/12,0/13,0/14,0/15,0/16,0/17,0/18,0/19,0/20,0/22,0/
24,0/25,0/26,0/28,0/30,0/32,0/34,0/35,0/36,0/38,0/40,0/42,0/44,0/45,0/46,0/48,0/50,0/52,0/
54,0/55,0/56,0/58,0/60,0/65,0/70,0/75,0/80,0/85,0/90,0/95,0/100,0 мм.

- Винт транспедикулярный полиаксиальный, размеры:

диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;

диаметр ножки винта 2,0/2,5/3,0/3,5/4,0/4,35/4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/
9,5/10,0 мм;

длина 4,0/5,0/6,0/7,0/8,0/9,0/10,0/11,0/12,0/13,0/14,0/15,0/16,0/17,0/18,0/19,0/20,0/22,0/
24,0/25,0/26,0/28,0/30,0/32,0/34,0/35,0/36,0/38,0/40,0/42,0/44,0/45,0/46,0/48,0/50,0/52,0/
54,0/55,0/56,0/58,0/60,0/65,0/70,0/75,0/80,0/85,0/90,0/95,0/100,0 мм.

- Винт полиаксиальный, размеры:

диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;

диаметр ножки винта 2,0/2,5/3,0/3,5/4,0/4,35/4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/
9,5/10,0 мм;

длина 4,0/5,0/6,0/7,0/8,0/9,0/10,0/11,0/12,0/13,0/14,0/15,0/16,0/17,0/18,0/19,0/20,0/22,0/
24,0/25,0/26,0/28,0/30,0/32,0/34,0/35,0/36,0/38,0/40,0/42,0/44,0/45,0/46,0/48,0/50,0/52,0/
54,0/55,0/56,0/58,0/60,0/65,0/70,0/75,0/80,0/85,0/90,0/95,0/100,0 мм.

- Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный, размеры:

диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;

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

Д.Ю. Павлюков

0141253

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2018/7332

Лист 2

диаметр ножки винта 2,0/2,5/3,0/3,5/4,0/4,35/4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/
9,5/10,0 мм;

длина 4,0/5,0/6,0/7,0/8,0/9,0/10,0/11,0/12,0/13,0/14,0/15,0/16,0/17,0/18,0/19,0/20,0/22,0/
24,0/25,0/26,0/28,0/30,0/32,0/34,0/35,0/36,0/38,0/40,0/42,0/44,0/45,0/46,0/48,0/50,0/52,0/
54,0/55,0/56,0/58,0/60,0/65,0/70,0/75,0/80,0/85,0/90,0/95,0/100,0 мм.

- Винт полиаксиальный фенестрированный, размеры:

диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;

диаметр ножки винта 2,0/2,5/3,0/3,5/4,0/4,35/4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/
9,5/10,0 мм;

длина 4,0/5,0/6,0/7,0/8,0/9,0/10,0/11,0/12,0/13,0/14,0/15,0/16,0/17,0/18,0/19,0/20,0/22,0/
24,0/25,0/26,0/28,0/30,0/32,0/34,0/35,0/36,0/38,0/40,0/42,0/44,0/45,0/46,0/48,0/50,0/52,0/
54,0/55,0/56,0/58,0/60,0/65,0/70,0/75,0/80,0/85,0/90,0/95,0/100,0 мм.

- Винт транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий, размеры:

диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;

диаметр ножки винта 2,0/2,5/3,0/3,5/4,0/4,35/4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/
9,5/10,0 мм;

длина 4,0/5,0/6,0/7,0/8,0/9,0/10,0/11,0/12,0/13,0/14,0/15,0/16,0/17,0/18,0/19,0/20,0/22,0/
24,0/25,0/26,0/28,0/30,0/32,0/34,0/35,0/36,0/38,0/40,0/42,0/44,0/45,0/46,0/48,0/50,0/52,0/
54,0/55,0/56,0/58,0/60,0/65,0/70,0/75,0/80,0/85,0/90,0/95,0/100,0 мм.

- Винт транспедикулярный униаксиальный, размеры:

диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;

диаметр ножки винта 2,0/2,5/3,0/3,5/4,0/4,35/4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/
9,5/10,0 мм;

длина 4,0/5,0/6,0/7,0/8,0/9,0/10,0/11,0/12,0/13,0/14,0/15,0/16,0/17,0/18,0/19,0/20,0/22,0/
24,0/25,0/26,0/28,0/30,0/32,0/34,0/35,0/36,0/38,0/40,0/42,0/44,0/45,0/46,0/48,0/50,0/52,0/
54,0/55,0/56,0/58,0/60,0/65,0/70,0/75,0/80,0/85,0/90,0/95,0/100,0 мм.

- Винт моноаксиальный «Sol», размеры:

диаметр подходящего стержня 3,5/4,5/5,5 мм;

диаметр ножки винта 3,0/3,5/4,0/4,5/5,0/5,5/6,5/7,5/8,5 мм;

длина 10/15/20/25/30/35/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95 мм.

- Винт полиаксиальный «Sol», размеры:

диаметр подходящего стержня 3,5/4,5/5,5 мм;

диаметр ножки винта 3,0/3,5/4,0/4,5/5,0/5,5/6,5/7,5/8,5 мм;

длина 10/15/20/25/30/35/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95 мм.

- Винт униаксиальный «Sol», размеры:

диаметр подходящего стержня 3,5/4,5/5,5 мм;

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

Д.Ю. Павлюков

0141254

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2018/7332

Лист 3

диаметр ножки винта 3,0/3,5/4,0/4,5/5,0/5,5/6,5/7,5/8,5 мм;
длина 10/15/20/25/30/35/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95 мм.

- Винт полиаксиальный канюлированный «Sol», размеры:
диаметр подходящего стержня 3,5/4,5/5,5 мм;

диаметр ножки винта 3,0/3,5/4,0/4,5/5,0/5,5/6,5/7,5/8,5 мм;
длина 10/15/20/25/30/35/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95 мм.

- Винт полиаксиальный фенестрированный «Sol», в составе:
Винт полиаксиальный фенестрированный «Sol», размеры:

диаметр подходящего стержня 3,5/4,5/5,5 мм;
диаметр ножки винта 3,0/3,5/4,0/4,5/5,0/5,5/6,5/7,5/8,5 мм;
длина 10/15/20/25/30/35/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95 мм.

Адаптер (при необходимости)

- Винт полиаксиальный редукционный «Sol», размеры:
диаметр подходящего стержня 3,5/4,5/5,5 мм;

диаметр ножки винта 3,0/3,5/4,0/4,5/5,0/5,5/6,5/7,5/8,5 мм;
длина 10/15/20/25/30/35/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95 мм.

- Винт костный шейный самосверлящий, размеры:

диаметр 1,5/2,0/2,5/3,0/3,2/3,5/4,0/4,2/4,3/4,5/4,6/5,0/5,5/6,0/6,5 мм;
длина 4,0/5,0/6,0/7,0/8,0/9,0/10,0/11,0/12,0/13,0/14,0/15,0/16,0/17,0/18,0/19,0/20,0/
21,0/22,0/23,0/24,0/25,0/26,0/27,0/28,0/29,0/30,0/31,0/32,0/33,0/34,0/35,0/36,0/37,0/38,0/
39,0/40 мм.

2. Винт блокирующий, варианты исполнения, от 1 до 500 штук:

- Винт блокирующий с шипом, размеры:
диаметр подходящего стержня 3,5/4,5/5,5 мм;

- Винт с кортикальной резьбой, размеры:
диаметр ножки винта 3,5/4,0/4,5/5,5/6,5 мм;
длина 30/32/34/35/36/38/40/42/44/45/46/48/50/52/54/55/56/58/60/65 мм.

- Винт со спонгиозной резьбой, размеры:
диаметр ножки винта 3,5/4,0/4,5/5,5/6,5 мм;
длина 30/32/34/35/36/38/40/42/44/45/46/48/50/52/54/55/56/58/60/65 мм.

- Винт спинальный, размеры:
диаметр ножки винта 4,5/5,0/6,5/7,0/7,5 мм;
длина 30/32/34/35/36/38/40/42/44/45/46/48/50/52/54/55/56/58/60/65 мм.

- Винт блокирующий полиаксиальный.

- Винт блокирующий, размеры:
диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0141255

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2018/7332

Лист 4

- Винт блокирующий (для канюлированных винтов), размеры:
диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм.
- Винт блокирующий (для редуцирующих винтов), размеры:
диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм.
- Винт блокирующий малый, размеры:
диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм.
- 3. Крючок (при необходимости), варианты исполнения, от 1 до 500 штук:
 - Крючок педикулярный, размеры:
диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;
высота захвата: малая, средняя, большая.
 - Крючок для поперечного отростка, размеры:
диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;
высота захвата: малая, средняя, большая;
ширина лопасти крючка: узкая, широкая.
 - Крючок ламинарный, размеры:
супраламинарный/инфраламинарный тип;
диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;
высота захвата: малая, средняя, большая;
ширина лопасти крючка: узкая, широкая.
 - Крючок ламинарный поясничный смещенный, размеры:
диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;
смещение лопасти: левое, правое.
- 4. Стержень (при необходимости), варианты исполнения, от 1 до 500 штук:
 - Стержень прямой, размеры:
диаметр 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;
длина 10/15/20/25/30/35/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115/120/
125/130/135/140/145/150/155/160/165/170/175/180/185/190/195/200/205/210/215/220/
225/230/235/240/245/250/255/260/265/270/275/280/285/290/295/300/305/310/315/320/
325/330/335/340/345/350/355/360/365/370/375/380/385/390/395/400/405/410/415/420/
425/430/435/440/445/450/455/460/465/470/475/480/485/490/495/500/505/510/515/520/
525/530/535/540/545/550/555/560/565/570/575/580/585/590/595/600/605/610 мм.
 - Стержень изогнутый, размеры:
диаметр 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм;
длина 10/15/20/25/30/35/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115/120/
125/130/135/140/145/150/155/160/165/170/175/180/185/190/195/200/205/210/215/220/
225/230/235/240/245/250/255/260/265/270/275/280/285/290/295/300/305/310/315/320/

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

Д.Ю. Павлюков

0141256

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2018/7332

Лист 5

325/330/335/340/345/350/355/360/365/370/375/380/385/390/395/400/405/410/415/420/425/
430/435/440/445/450/455/460/465/470/475/480/485/490/495/500/505/510/515/520/525/530/
535/540/545/550/555/560/565/570/575/580/585/590/595/600/605/610 мм.

5. Стяжка (при необходимости), варианты исполнения, от 1 до 500 штук:

- Стяжка поперечная сборная регулируемая универсальная, размеры:

длина балки 120 мм;

диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм.

- Стяжка поперечная малая, размеры:

длина балки

40/42/45/50/52/55/60/62/65/70/72/75/80/82/85/90/92/95/100/102/105/110/115/120/125 мм;

диаметр подходящего стержня 3,0/3,2/3,5/3,6/4,5/5,4/5,5/6,0/6,35/6,5 мм.

6. Коннектор осевой (при необходимости), от 1 до 500 штук:

диаметры соединяемых стержней: 3,0 x 3,0/3,0 x 3,2/3,0 x 3,5/3,0 x 3,6/3,0 x 4,5/

3,0 x 5,4/3,0 x 5,5/3,0 x 6,0/3,0 x 6,35/3,0 x 6,5/3,2 x 3,2/3,2 x 3,5/3,2 x 3,6/3,2 x 4,5/

3,2 x 5,4/3,2 x 5,5/3,2 x 6,0/3,2 x 6,35/3,2 x 6,5/3,5 x 3,5/3,5 x 3,6/3,5 x 4,5/3,5 x 5,4/

3,5 x 5,5/3,5 x 6,0/3,5 x 6,35/3,5 x 6,5/3,6 x 3,6/3,6 x 4,5/3,6 x 5,4/3,6 x 5,5/3,6 x 6,0/

3,6 x 6,35/3,6 x 6,5/4,5 x 4,5/4,5 x 5,4/4,5 x 5,5/4,5 x 6,0/4,5 x 6,35/4,5 x 6,5/5,4 x 5,4/

5,4 x 5,5/5,4 x 6,0/5,4 x 6,35/5,4 x 6,5/5,5 x 5,5/5,5 x 6,0/5,5 x 6,35/5,5 x 6,5/6,0 x 6,0/

6,0 x 6,35/6,0 x 6,5/6,35 x 6,35/6,35 x 6,5/6,5 x 6,5 мм;

тип контура: закрытый с двух концов/ закрытый с одного конца.

7. Пластина (при необходимости), варианты исполнения, от 1 до 500 штук:

- Пластина передняя шейная, размеры:

толщина 2,5 мм;

длина 10,0/10,5/11,0/11,5/12,0/12,5/13,0/13,5/14,0/14,5/15,0/15,5/16,0/16,5/17,0/17,5/

18,0/18,5/19,0/19,5/20,0/20,5/21,0/21,5/22,0/22,5/23,0/23,5/24,0/24,5/25,0/25,5/26,0/26,5/

27,0/27,5/28,0/28,5/29,0/29,5/30,0/30,5/31,0/31,5/32,0/32,5/33,0/33,5/34,0/34,5/35,0/35,5/

36,0/36,5/37,0/37,5/38,0/38,5/39,0/39,5/40,0/40,5/41,0/41,5/42,0/42,5/43,0/43,5/44,0/44,5/

45,0/45,5/46,0/46,5/47,0/47,5/48,0/48,5/49,0/49,5/50,0/50,5/51,0/51,5/52,0/52,5/53,0/53,5/

54,0/54,5/55,0/55,5/56,0/56,5/57,0/57,5/58,0/58,5/59,0/59,5/60,0/60,5/61,0/61,5/62,0/62,5/

63,0/63,5/64,0/64,5/65,0/65,5/66,0/66,5/67,0/67,5/68,0/68,5/69,0/69,5/70,0/70,5/71,0/71,5/

72,0/72,5/73,0/73,5/74,0/74,5/75,0/75,5/76,0/76,5/77,0/77,5/78,0/78,5/79,0/79,5/80,0/80,5/

81,0/81,5/82,0/82,5/83,0/83,5/84,0/84,5/85,0/85,5/86,0/86,5/87,0/87,5/88,0/88,5/89,0/89,5/

90,0/90,5/91,0/91,5/92,0/92,5/93,0/93,5/94,0/94,5/95,0/95,5/96,0/96,5/97,0/97,5/98,0/98,5/

99,0/99,5/100,0/100,5/101,0/101,5/102,0/102,5/103,0/103,5/104,0/104,5/105,0/105,5/106,0/

106,5/107,0/107,5/108,0/108,5/109,0/109,5/110,0/110,5/111,0/111,5/112,0/112,5/113,0/

113,5/114,0/114,5/115,0/115,5/116,0/116,5/117,0/117,5/118,0/118,5/119,0/119,5/120,0/

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

Д.Ю. Павлюков

0141257

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2018/7332

Лист 6

120,5/121,0/121,5/122,0/122,5/123,0/123,5/124,0/124,5/125,0/125,5/126,0/126,5/127,0/
127,5/128,0/128,5/129,0/129,5/130,0 мм.

- Пластина стабилизирующая, размеры:

длина 45/50/60/70/80/90/100/110/120/130/140 мм,

8. Распорка (при необходимости), варианты исполнения, от 1 до 500 штук:

- Распорка сетчатая круглая, размеры:

диаметр 12,0/13,0/16,0/18,0/19,0/22,0/25,0 мм;

длина 20,0/25,0/30,0/35,0/40,0/45,0/50,0/55,0/60,0/65,0/70,0/75,0/80,0/85,0/90,0/100,0/
101,5/111,5/150,0 мм.

- Распорка раздвижная, в составе:

Распорка раздвижная, размеры: диаметр 14/16/18/20/22/24 мм;

Крышка (при необходимости), размеры: диаметр: 22/24/26 мм;

угол: 0°/478°/15°/18°.

9. Фиксатор межкостистый (при необходимости), от 1 до 500 штук:

ширина 12,0 мм;

высота 5,0/6,0/7,0/8,0/9,0/10,0/11,0/12,0/13,0/14,0/15,0/16,0/17,0 мм.

II. Эксплуатационная документация - 1 шт.

Σ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141258