



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2024 года № РЗН 2024/23040

На медицинское изделие

Пластина для черепно-челюстно-лицевой хирургии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МСТБИО", Корея,

МСТВЮ, 46, Chobu-ro, Mohyeon-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

Производитель

"МСТБИО", Корея,

МСТВЮ, 46, Chobu-ro, Mohyeon-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия

МСТВЮ, 46, Chobu-ro, Mohyeon-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-61170/110399 от 04.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2024 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0077588

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23040

Лист 1

На медицинское изделие

Пластина для черепно-челюстно-лицевой хирургии, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Пластина Микро прямая, 2 отверстия: P14ST202-05 - 1 шт./уп.
2. Пластина Микро прямая, 2 отверстия: P14ST302-05 - 1 шт./уп.
3. Пластина Микро прямая, 4 отверстия: P14ST104-05 - 1 шт./уп.
4. Пластина Микро прямая, 4 отверстия: P14ST204-05 - 1 шт./уп.
5. Пластина Микро прямая, 8 отверстий: P14ST008-05 - 1 шт./уп.
6. Пластина Микро прямая, 25 отверстий: P14ST025-05 - 1 шт./уп.
7. Пластина Микро L-образная, стандартная, левая, 4 отверстия: P14LL204-05 - 1 шт./уп.
8. Пластина Микро L-образная, средняя, левая, 4 отверстия: P14LL304-05 - 1 шт./уп.
9. Пластина Микро L-образная, длинная, левая, 4 отверстия: P14LL404-05 - 1 шт./уп.
10. Пластина Микро L-образная, стандартная, правая, 4 отверстия: P14LR204-05 - 1 шт./уп.
11. Пластина Микро L-образная, средняя, правая, 4 отверстия: P14LR304-05 - 1 шт./уп.
12. Пластина Микро L-образная, длинная, правая, 4 отверстия: P14LR404-05 - 1 шт./уп.
13. Пластина Микро L-образная, левая, 5 отверстий: P14LL005-05 - 1 шт./уп.
14. Пластина Микро L-образная, левая, 8 отверстий: P14LL008-05 - 1 шт./уп.
15. Пластина Микро L-образная, правая, 5 отверстий: P14LR005-05 - 1 шт./уп.
16. Пластина Микро L-образная, правая, 8 отверстий: P14LR008-05 - 1 шт./уп.
17. Пластина Микро X-образная, стандартная, 4 отверстия: P14XP004-05 - 1 шт./уп.
18. Пластина Микро X-образная, длинная, 4 отверстия: P14XP104-05 - 1 шт./уп.
19. Пластина Микро двойная Y-образная, стандартная, 6 отверстий: P14DY106-05 - 1 шт./уп.
20. Пластина Микро двойная Y-образная, длинная, 6 отверстий: P14DY206-05 - 1 шт./уп.
21. Пластина Микро Y-образная, 5 отверстий: P14YP105-05 - 1 шт./уп.
22. Пластина Микро квадратная, стандартная, 4 отверстия: P14SQ004-05 - 1 шт./уп.
23. Пластина Микро квадратная, узкая, 4 отверстия: P14SQ104-05 - 1 шт./уп.
24. Пластина Микро квадратная, вытянутая, 4 отверстия: P14SQ204-05 - 1 шт./уп.
25. Пластина-матрица Микро, 8 отверстий: P14QD208-05; P14QD308-05 - 1 шт./уп.
26. Пластина-матрица Микро, 6 отверстий: P14QD006-05 - 1 шт./уп.
27. Пластина-матрица Микро, вытянутая, 8 отверстий: P14QD408-05 - 1 шт./уп.
28. Пластина Микро орбитальная, 8 отверстий: P14CO008-05 - 1 шт./уп.
29. Пластина Микро орбитальная, 9 отверстий: P14CO009-05 - 1 шт./уп.

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



А.В. Самойлова

0142637

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23040

Лист 2

30. Пластина Микро для закрытия костных дефектов, 6 отверстий, Ø17,0 мм: P14BH006-05 - 1 шт./уп.
31. Пластина Микро для закрытия костных дефектов, 6 отверстий, Ø21,0 мм: P14BH106-05 - 1 шт./уп.
32. Пластина Микро для закрытия костных дефектов, 6 отверстий Ø25,0 мм: P14BH206-05 - 1 шт./уп.
33. Пластина Микро для закрытия костных дефектов, 6 отверстий, Ø27,0 мм: P14BH306-05 - 1 шт./уп.
34. Пластина Микро назальная Y-образная, 8 отверстий: P14YM008-05 - 1 шт./уп.
35. Пластина Микро назальная T-образная, 10 отверстий: P14YN010-05 - 1 шт./уп.
36. Пластина Микро назальная H-образная, 12 отверстий: P14HP012-05 - 1 шт./уп.
37. Пластина Назальная H-образная Микро, 11 отверстий, толщина 0,5 мм: P14PH011-05 - 1 шт./уп.
38. Пластина Микро L-образная, стандартная, левая, 4 отверстия: P14LL004-06 - 1 шт./уп.
39. Пластина Микро L-образная, средняя, левая, 4 отверстия: P14LL104-06 - 1 шт./уп.
40. Пластина Микро L-образная, длинная, левая, 4 отверстия: P14LL204-06 - 1 шт./уп.
41. Пластина Микро L-образная, левая, 4 отверстий: P14LL304-06 - 1 шт./уп.
42. Пластина Микро L-образная, стандартная, правая, 4 отверстия: P14LR004-06 - 1 шт./уп.
43. Пластина Микро L-образная, средняя, правая, 4 отверстия: P14LR104-06 - 1 шт./уп.
44. Пластина Микро L-образная, длинная, правая, 4 отверстия: P14LR204-06 - 1 шт./уп.
45. Пластина Микро L-образная, правая, 4 отверстий: P14LR304-06 - 1 шт./уп.
46. Пластина Микро для закрытия костных дефектов, 6 отверстий, Ø20,3 мм: P14CV006-05 - 1 шт./уп.
47. Пластина Миди L-образная, правая, 4 отверстия: P19LR004-05 - 1 шт./уп.
48. Пластина Миди для дна орбиты, малая, 6 отверстий: P19OR006-03 - 1 шт./уп.
49. Пластина Миди для дна орбиты, большая, 12 отверстий: P19OR012-03 - 1 шт./уп.
50. Пластина Миди L-образная, левая, 4 отверстия: P19LL004-05 - 1 шт./уп.
51. Пластина-матрица Миди, длинная, 6 отверстий: P19QD006-06 - 1 шт./уп.
52. Пластина Миди орбитальная, 6 отверстий: P19CD006-06 - 1 шт./уп.
53. Пластина Миди орбитальная, 8 отверстий: P19CD008-06 - 1 шт./уп.
54. Пластина-матрица Миди, длинная, 6 отверстий: P19QD006-06 - 1 шт./уп.
55. Пластина-матрица Миди, 6 отверстий: P19QD006-06 - 1 шт./уп.
56. Пластина Миди прямая, 18 отверстий: P20ST018-06 - 1 шт./уп.
57. Пластина Миди прямая, 2 отверстия: P20ST002-06 - 1 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142638

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23040

Лист 3

58. Пластина Миди прямая, 10 отверстий: P20ST010-06 - 1 шт./уп.
59. Пластина Миди прямая, с выступом 3,0 мм, 2 отверстия: P19ST002-063 - 1 шт./уп.
60. Пластина Миди прямая, с выступом 5,0 мм, 2 отверстия: P19ST002-065 - 1 шт./уп.
61. Пластина Миди прямая, с выступом 6,0 мм, 2 отверстия: P19ST002-066 - 1 шт./уп.
62. Пластина Миди прямая, с выступом 4,0 мм, 2 отверстия: P19ST002-064 - 1 шт./уп.
63. Пластина Миди прямая, с выступом 8,0 мм, 2 отверстия: P19ST002-068 - 1 шт./уп.
64. Пластина Миди прямая, с выступом 7,0 мм, 2 отверстия: P19ST002-067 - 1 шт./уп.
65. Пластина Миди прямая, с выступом 10,0 мм, 2 отверстия: P19ST002-0610 - 1 шт./уп.
66. Пластина Миди квадратная, 4 отверстия, 8,7 x 8,7 мм: P20SQ004-060 - 1 шт./уп.
67. Пластина Миди квадратная, 4 отверстия, 9,7 x 8,6 мм: P20SQ104-060 - 1 шт./уп.
68. Пластина Миди для подбородка, с выступом 1,0 мм, 8,7 мм: P20SQ004-061 - 1 шт./уп.
69. Пластина Миди для подбородка, с выступом 2,0 мм, 8,7 мм: P20SQ004-062 - 1 шт./уп.
70. Пластина Миди для подбородка, с выступом 3,0 мм, 8,7 мм: P20SQ004-063 - 1 шт./уп.
71. Пластина Миди для подбородка, с выступом 4,0 мм, 8,7 мм: P20SQ004-064 - 1 шт./уп.
72. Пластина Миди для подбородка, с выступом 6,0 мм, 8,7 мм: P20SQ004-066 - 1 шт./уп.
73. Пластина Миди для подбородка, с выступом 1,0 мм, 9,7 мм: P20SQ104-061 - 1 шт./уп.
74. Пластина Миди для подбородка, с выступом 2,0 мм, 9,7 мм: P20SQ104-062 - 1 шт./уп.
75. Пластина Миди для подбородка, с выступом 3,0 мм, 9,7 мм: P20SQ104-063 - 1 шт./уп.
76. Пластина Миди для подбородка, с выступом 4,0 мм, 9,7 мм: P20SQ104-064 - 1 шт./уп.
77. Пластина Миди для подбородка, с выступом 6,0 мм, 9,7 мм: P20SQ104-066 - 1 шт./уп.
78. Пластина Миди для закрытия костных дефектов, 6 отверстий: P19CV006-06 - 1 шт./уп.
79. Пластина Мини L-образная, правая, 18,6 x 100 мм: P23L604-06 - 1 шт./уп.
80. Пластина Мини L-образная, левая, 18,6 x 100 мм: P23L504-06 - 1 шт./уп.
81. Пластина Мини L-образная, левая, 20,6 x 100 мм: P23L604-06 - 1 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142639

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23040

Лист 4

82. Пластина Мини L-образная, правая, 20,6 мм, 100°: P22LR604-06 - 1 шт./уп.
83. Пластина Мини L-образная, левая, 135°: P22LL104-10 - 1 шт./уп.
84. Пластина Мини L-образная, правая, 135°: P22LR104-10 - 1 шт./уп.
85. Пластина Мини L-образная, левая, 90°: P22LL004-10 - 1 шт./уп.
86. Пластина Мини L-образная, правая, 90°: P22LR004-10 - 1 шт./уп.
87. Пластина Мини прямая, 6 отверстий, 0,6 x 34,5 мм: P22ST006-06 - 1 шт./уп.
88. Пластина Мини прямая, 6 отверстий, 0,6 x 41,0 мм: P22ST106-06 - 1 шт./уп.
89. Пластина Мини прямая, 6 отверстий, 1,0 x 34,5 мм: P22ST006-10 - 1 шт./уп.
90. Пластина Мини прямая, 6 отверстий, 1,0 x 41,0 мм: P22ST106-10 - 1 шт./уп.
91. Пластина Мини прямая, 6 отверстий, 1,0 x 31,8 мм: P22ST206-10 - 1 шт./уп.
92. Пластина Мини прямая, 6 отверстий, 1,0 x 31,7мм: P22STR006-10 - 1 шт./уп.
93. Пластина Мини прямая, 2 отверстия, 0,6 x 12,5 мм: P22ST002-06 - 1 шт./уп.
94. Пластина Мини прямая, 2 отверстия, 0,8 x 14,9 мм: P23ST102-08 - 1 шт./уп.
95. Пластина Мини прямая, 8 отверстий, 0,6 x 46,5 мм: P22ST008-06 - 1 шт./уп.
96. Пластина Мини прямая, 8 отверстий, 1,0 x 46,5 мм: P22ST008-10 - 1 шт./уп.
97. Пластина Мини прямая, 8 отверстий, 1,0 x 42,7 мм: P22STR008-10 - 1 шт./уп.
98. Пластина Мини прямая, 3 отверстия, 0,8 x 20,4 мм: P23ST103-08 - 1 шт./уп.
99. Пластина Мини прямая, 4 отверстия, 0,8 x 25,9мм: P23ST104-08 - 1 шт./уп.
100. Пластина Мини прямая, 4 отверстия, 1,0 x 28,5 мм: P22ST204-10 - 1 шт./уп.
101. Пластина Мини прямая, 4 отверстия, 1,0 x 32,5мм: P22ST304-10 - 1 шт./уп.
102. Пластина Мини прямая, 5 отверстий, 1,0 x 29,7 мм: P22STR105-10 - 1 шт./уп.
103. Пластина Мини прямая, 5 отверстий, 1,0 x 32,5 мм: P22STR205-10 - 1 шт./уп.
104. Пластина Мини прямая, 10 отверстий, 1,0 x 53,7 мм: P22STR010-10 - 1 шт./уп.
105. Пластина Мини прямая, 18 отверстий, 0,8 x 97,8 мм: P22ST018-08 - 1 шт./уп.
106. Пластина Мини прямая, 18 отверстий, 1,0 x 97,8 мм: P22ST018-10 - 1 шт./уп.
107. Пластина Мини прямая, 18 отверстий, 1,0 x 97,9 мм: P22STR018-10 - 1 шт./уп.
108. Пластина Мини прямая, 20 отверстий, 1,0 x 108,8 мм: P22ST020-10 - 1 шт./уп.
109. Пластина Мини прямая, 24 отверстия, 1,0 x 142,5 мм: P22ST024-10 - 1 шт./уп.
110. Пластина Мини прямая, 25 отверстий, 1,0 x 148,5 мм: P22ST025-10 - 1 шт./уп.
111. Пластина Мини прямая, 16 отверстий, 1,0 x 94,5 мм: P22STR016-10 - 1 шт./уп.
112. Пластина Мини для подбородка, с выступом 2,0 мм: P22SQ004-062 - 1 шт./уп.
113. Пластина Мини для подбородка, с выступом 3,0 мм: P22SQ004-063 - 1 шт./уп.
114. Пластина Мини двойная Y-образная, стандартная: P22DY006-08 - 1 шт./уп.
115. Пластина Мини двойная Y-образная, длинная: P22DY106-08 - 1 шт./уп.
116. Пластина Мини верхне-максиллярная, стандартная: P22VL001-08 - 1 шт./уп.
117. Пластина Мини верхне-максиллярная, средняя: P22VL107-08 - 1 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142640

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23040

Лист 5

118. Пластина Мини верхне-максиллярная, длинная: P22YL207-08 - 1 шт./уп.
119. Пластина Мини орбитальная, 7 отверстий: P22CD007-10 - 1 шт./уп.
120. Пластина Мини орбитальная, 5 отверстий: P22CD005-10 - 1 шт./уп.
121. Пластина Мини орбитальная, 9 отверстий: P22CD009-10 - 1 шт./уп.
122. Пластина Мини квадратная, 4 отверстия: P23SQ004-10 - 1 шт./уп.
123. Пластина Мини мышелковая, 9 отверстий, 4,2 мм: P22CN009-10 - 1 шт./уп.
124. Пластина Мини мышелковая, 9 отверстий, 5,2 мм: P22CN109-10 - 1 шт./уп.
125. Пластина Мини мышелковая, 4 отверстия, 4,2 мм: P22CN004-10 - 1 шт./уп.
126. Пластина Мини мышелковая, 4 отверстия, 5,2 мм: P22CN104-10 - 1 шт./уп.
127. Пластина Макси прямая «собачья кость», 4 отверстия: P27PB004-10 - 1 шт./уп.
128. Пластина Макси Н-образная, 4 отверстия, 24,5 мм: P27PB104-10 - 1 шт./уп.
129. Пластина Макси прямая, 4 отверстия, 6,5 x 27,5 мм: P27ST104-13 - 1 шт./уп.
130. Пластина Макси прямая, 4 отверстия, 5,5 x 25,0 мм: P25ST004-15 - 1 шт./уп.
131. Пластина Макси прямая, 4 отверстия, 5,5 x 27,5 мм: P25ST104-15 - 1 шт./уп.
132. Пластина Макси прямая, 4 отверстия, 5,5 x 32,0 мм: P25ST204-15 - 1 шт./уп.
133. Пластина Макси прямая, 6 отверстий, 40,0 мм: P27ST106-13 - 1 шт./уп.
134. Пластина Макси прямая, 6 отверстий: P25ST006-15 - 1 шт./уп.
135. Пластина Макси прямая, 6 отверстий, 42,0 мм: P25ST106-15 - 1 шт./уп.
136. Пластина Макси прямая, 8 отверстий, 51,0 мм: P25ST008-15 - 1 шт./уп.
137. Пластина Макси прямая, 16 отверстий, 103,0 мм: P25ST016-15 - 1 шт./уп.
138. Пластина Макси прямая, 25 отверстий, 161,5 мм: P25ST025-15 - 1 шт./уп.
139. Пластина Макси прямая, 15 отверстий, 119,0 мм: P27ST015-25 - 1 шт./уп.
140. Пластина Макси прямая, 21 отверстие, 167,0 мм: P27ST021-25 - 1 шт./уп.
141. Пластина Макси компрессионная, 4 отверстия, 34,0 мм: P27SP004-13 - 1 шт./уп.
142. Пластина Макси компрессионная, 4 отверстия, 37,0 мм: P27SP104-13 - 1 шт./уп.
143. Пластина Макси компрессионная, 6 отверстий, 48,5 мм: P27SP006-13 - 1 шт./уп.
144. Пластина Макси полукомпрессионная, 4 отверстия, 33,0 мм: P27ST004-13 - 1 шт./уп.
145. Пластина Макси компрессионная угловая, 4 отверстия, 30,0 мм: P27LL004-13 - 1 шт./уп.
146. Пластина Макси компрессионная угловая, 4 отверстия, 35,0 мм: P27LL104-13 - 1 шт./уп.
147. Пластина Макси компрессионная угловая, 6 отверстий, 43,0 мм: P27LL006-13 - 1 шт./уп.
148. Пластина Макси компрессионная изогнутая, 6 отверстий: P27SP006-13 - 1 шт./уп.
149. Пластина Макси реконструктивная, левая, 13 отверстий: P27SL015-25 - 1 шт./уп.

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



А.В. Самойлова

0142641

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23040

Лист 6

150. Пластина Макси реконструктивная, левая, 20 отверстий: P27SL020-25 - 1 шт./уп.
151. Пластина Макси реконструктивная, изогнутая, 4 отверстия: P25CU204-15 - 1 шт./уп.
152. Пластина Макси реконструктивная, изогнутая, 6 отверстий: P25CV006-15 - 1 шт./уп.
153. Пластина Макси реконструктивная, правая, 15 отверстий: P27SR015-25 - 1 шт./уп.
154. Пластина Макси реконструктивная, правая, 20 отверстий: P27SR020-25 - 1 шт./уп.
155. Пластина Макси реконструктивная двусторонняя, 25 отверстий: P27SW025-25 - 1 шт./уп.
II. Инструкция по применению - на бумажном носителе (1 экземпляр на транспортную упаковку) и в электронном виде.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142642