



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/19316

На медицинское изделие

**Гвозди интрамедуллярные и винты для их установки
по ТУ 32.50.22-195-01894927-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ЦИТО" (АО "ЦИТО"), Россия,
127299, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Коптево, ул. Приорова, д. 10,
стр. 7**

Производитель

**Акционерное общество "ЦИТО" (АО "ЦИТО"), Россия,
127299, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Коптево, ул. Приорова, д. 10,
стр. 7**

Место производства медицинского изделия

АО "ЦИТО", Россия, 127299, Москва, ул. Приорова, д. 10 стр. 7

Номер регистрационного досье № РД-62551/6793 от 25.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 мая 2024 года № 2573
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078660

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/19316

Лист 1

На медицинское изделие

Гвозди интрамедуллярные и винты для их установки
по ТУ 32.50.22-195-01894927-2022, в вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения 1, в составе:

- Гвоздь бедренный для лечения подвздошных переломов, переломов диафиза бедра и переломов шейки бедра типоразмеров: $\varnothing$ 9, 10, 11, 12, 13, 14 мм, длина 340, 360, 380, 400, 420, 440 мм - не более 100 шт.;
- Винт блокировочный $\varnothing$ 4,0 мм, длина 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- Винт блокировочный $\varnothing$ 5,0 мм, длина 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- Винт блокировочный $\varnothing$ 6,0 мм, длина 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 85, 90, 95, 100 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- Винт шеечный $\varnothing$ 6,5 мм, длина 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- Винт канцелярный $\varnothing$ 5,0 мм, длина 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка - 1 шт.;
- методика установки - 1 шт.

2. Вариант исполнения 2, в составе:

- Гамма гвоздь для лечения переломов шейки бедра с антиротацией типоразмеров: $\varnothing$ 10, 11 мм, длина 240 мм; $\varnothing$ 10, 11, 12 мм, длина 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440 мм - не более 100 шт.;
- Винт блокировочный $\varnothing$ 4,0 мм, длина 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- Винт блокировочный $\varnothing$ 5,0 мм, длина 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- Винт блокировочный $\varnothing$ 6,0 мм, длина 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 85, 90, 95, 100 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- Винт шеечный $\varnothing$ 6,5 мм, длина 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0138883

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/19316

Лист 2

- 125, 130, 135 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- Винт канделярный $\varnothing$ 5,0 мм, длина 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
 - Клинок $\varnothing$ 10,8 мм, длина 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка - 1 шт.;
 - методика установки - 1 шт.
3. Вариант исполнения 3, в составе:
- Штифт тазовый длиной 110 мм, 120 мм, 130 мм - не более 100 шт.;
 - Винт блокируемый $\varnothing$ 3,5 мм, длина 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка - 1 шт.;
 - методика установки - 1 шт.
4. Вариант исполнения 4, в составе:
- Гвоздь антеградно-ретроградный универсальный типоразмеров: $\varnothing$ 8, 10, 12 мм, длина 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420 мм;
 - Винт блокировочный $\varnothing$ 4,0 мм, длина 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
 - Винт блокировочный $\varnothing$ 5,0 мм, длина 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
 - Винт блокировочный $\varnothing$ 6,0 мм, длина 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 85, 90, 95, 100 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
 - Винт шеечный $\varnothing$ 6,5 мм, длина 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
 - Винт канделярный $\varnothing$ 5,0 мм, длина 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка - 1 шт.;
 - методика установки - 1 шт.
5. Вариант исполнения 5, в составе:
- Гвоздь бедренный типоразмеров: $\varnothing$ 9, 10, 11, 12 мм, длина 280, 300, 320, 340, 360, 380,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0138884



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/19316

Лист 3

400, 420 мм;

- Винт блокировочный $\varnothing$ 4,0 мм, длина 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74 мм - не более 100 шт. (при необходимости);

- Винт блокировочный $\varnothing$ 5,0 мм, длина 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90 мм - не более 100 шт. (при необходимости);

- Винт блокировочный $\varnothing$ 6,0 мм, длина 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 85, 90, 95, 100 мм - не более 100 шт. (при необходимости);

- Винт шеечный $\varnothing$ 6,5 мм, длина 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135 мм - не более 100 шт. (при необходимости);

- Винт канделярный $\varnothing$ 5,0 мм, длина 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм - не более 100 шт. (при необходимости);

- инструкция по применению - 1 шт.;

- этикетка - 1 шт.;

- методика установки - 1 шт.

Э

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138885