



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2015/2797

На медицинское изделие

Комплект гвоздей и винтов титановых для интрамедуллярного блокирующего остеосинтеза диафизарных переломов большеберцовой кости и инструментов для их установки -КГВтБб ИО-«ЦИТО» по ТУ 9438-156-01894927-2005

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-62514/6757 от 24.04.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2024 года № 2467
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0078640

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2015/2797

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект гвоздей и винтов титановых для интрамедуллярного блокирующего остеосинтеза диафизарных переломов большеберцовой кости и инструментов для их установки -КГВтБб ИО-«ЦИТО» по ТУ 9438-156-01894927-2005, в составе:

1. Имплантаты:

- гвоздь интрамедуллярный для большеберцовой кости типоразмеров: $\varnothing$ 8, 9, 10 мм длиной от 315 мм до 375 мм с шагом 15 мм;
- гвоздь интрамедуллярный большеберцовый MetaDiaFix-T (для диафизарных и околосуставных переломов) типоразмеров: $\varnothing$ 9 мм, 10,5 мм, длиной от 285 до 375 мм с шагом 15 мм и $\varnothing$ 12 мм, длиной от 300 до 390 мм с шагом 15 мм;
- гвоздь интрамедуллярный большеберцовый MetaDiaFix-TM (для диафизарных и околосуставных переломов модернизированный) типоразмеров: $\varnothing$ 9 мм, 10, 5 мм, длиной от 285 до 375 мм с шагом 15 мм и $\varnothing$ 12 мм, длиной от 300 до 390 мм с шагом 15 мм;
- гвоздь интрамедуллярный большеберцовый MetaDiaFix-TMP (для диафизарных и околосуставных переломов модернизированный проксимальный) типоразмеров: $\varnothing$ 9мм, 10,5, мм, длиной от 285 до 375 мм с шагом 15 мм и $\varnothing$ 12 мм от 300 до 390 мм с шагом 15 мм и длиной 180 и 200 мм;
- винт- пробка для гвоздя большеберцового;
- винт компрессионный большеберцовый М6 длиной 44 мм;
- винт блокировочный $\varnothing$ 3,9 мм длиной от 16 мм до 60 мм с шагом 2 мм;
- винт блокировочный 4,9 мм длиной от 26 мм до 58 мм с шагом 4 мм;
- винт блокировочный 6,0 мм длиной от 38 мм до 52 мм с шагом 2 мм и длиной от 52 мм до 72 мм с шагом 4 мм.

2. Комплект инструмента:

- кондуктор для фиксации гвоздя большеберцового;
- комплект троакара с направляющими большеберцовый;
- молоток щелевидный;
- долото канюлированное;
- отвертка S=3,5 мм, L=140 мм;
- измеритель глубины канала L=100 мм;
- сверло $\varnothing$ 3,2 мм, L=200 мм (по специальному заказу);
- сверло $\varnothing$ 4,0 мм, L=200 мм (по специальному заказу);
- сверло $\varnothing$ 5,0 , L=200 мм (по специальному заказу);
- ключ комбинированный 11x11 (по специальному заказу);
- футляр комплекта инструмента большеберцовый.

3. Дополнительный инструмент:

- навигатор для гвоздей большеберцовых (по специальному заказу).

З

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

Д.Ю. Павлюков

0138870