



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2018/7020

На медицинское изделие

Комплект гвоздей и винтов титановых для интрамедуллярного блокирующего остеосинтеза диафизарных переломов бедренной кости и инструментов для их установки КГВтБИО-"ЦИТО" по ТУ 32.50.22-157-01894927-2005

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-62523/6746 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2024 года № 2498
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078643



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2018/7020

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект гвоздей и винтов титановых для интрамедуллярного блокирующего остеосинтеза диафизарных переломов бедренной кости и инструментов для их установки КГВтБИО-"ЦИТО" по ТУ 32.50.22-157-01894927-2005, в составе:

I. Имплантаты:

1. Гвоздь интрамедуллярный бедренный типоразмеров: Ø 9,10,11 мм длиной от 360 мм до 420 мм с шагом 20 мм.
2. Гвоздь интрамедуллярный бедренный MetaDiaFix-F (для диафизарных и околосуставных переломов) типоразмеров: Ø 10 мм, длиной от 360 до 420 мм с шагом 20 мм и Ø 11,5; 13 мм, длиной от 360 до 460 мм с шагом 20 мм.
3. Гвоздь интрамедуллярный реконструкционный бедренный в левом и правом исполнении типоразмеров: Ø 10, 11, 12 мм, длиной от 360 до 420 мм с шагом 20 мм.
4. Гвоздь проксимальный бедренный типоразмеров: Ø 11 мм длиной 200 и 240 мм.
5. Гвоздь интрамедуллярный бедренный MetaDiaFix-PP (для перипротезных переломов) типоразмеров Ø от 10 мм до 25 мм с шагом 0,1 мм и длинами от 150 мм до 350 мм с шагом 5 мм.
6. Заглушка для гвоздей интрамедуллярных бедренных длиной 23, 33, 43 мм.
7. Заглушка для гвоздя проксимального бедренного M12 длиной 10 мм.
8. Винты блокировочные Ø 4,9 мм длиной от 26 мм до 58 мм с шагом 4 мм; длиной от 64 мм до 80 мм с шагом 4 мм и длиной от 85 мм до 100 мм с шагом 5 мм; Ø 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.
9. Винт деротационный Ø 6,5 мм длиной от 80 мм до 105 мм с шагом 5 мм.
10. Винт деротационный канюлированный Ø 6,5 мм длиной от 80 мм до 105 мм с шагом 5 мм.
11. Винт проксимальный Ø 11 мм длиной от 90 до 105 мм с шагом 5 мм.
12. Винт проксимальный канюлированный Ø 11 мм длиной от 90 до 105 мм с шагом 5 мм.
13. Винт компрессионный.

II. Инструменты:

1. Кондуктор для фиксации гвоздей.
2. Комплект троакара с направляющими.
3. Извлекатель ударный.
4. Молоток щелевидный.
5. Долото канюлированное.
6. Отвертка S=3,5 мм, L=350 мм.
7. Отвертка для винта проксимального.

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



Д.Ю. Павлюков

0138872

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2018/7020

Лист 2

8. Измеритель глубины канала L=100 мм.
9. Сверло Ø 4,0 мм, L=310 мм (при необходимости).
10. Сверло Ø 5,0 мм, L=310 мм (при необходимости).
11. Сверло ступенчатое Ø 4,0/ Ø 6,5 мм, L=400 мм (при необходимости).
12. Сверло ступенчатое Ø 6,5/ Ø 11 мм, L=400 мм (при необходимости).
13. Ключ комбинированный 11х11 (при необходимости).
14. Футляр.
15. Навигатор для гвоздей бедренных (при необходимости).
16. Ограничитель цанговый Ø 8 мм (при необходимости).
17. Ограничитель цанговый Ø 12 мм (при необходимости).
18. Шило трехгранное канюлированное Ø 13, 15, 17 мм (при необходимости).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138871