



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2024 года № РЗН 2024/23164

На медицинское изделие

Аппарат для обработки кости TR-1 по ТУ 32.50.13-003-56958011-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТЕРЗИС" (ООО "ТЕРЗИС"),
Россия, 420091, Республика Татарстан, г. о. город Казань район, г. Казань,
ул. Беломорская, д. 260, эт. 2, каб. 9

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТЕРЗИС" (ООО "ТЕРЗИС"),
Россия, 420091, Республика Татарстан, г. о. город Казань район, г. Казань,
ул. Беломорская, д. 260, эт. 2, каб. 9

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62960/36310 от 23.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.139

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2024 года № 4153
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0067798

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23164

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для обработки кости TR-1 по ТУ 32.50.13-003-56958011-2023, в составе:

1. Блок управления TR-001 - 1 шт.
2. Моторная рукоятка тип А 02DM-001 - 1 шт.
3. Моторная рукоятка тип Б 02TM-001 - 1 шт.
4. Насадка угловая для боров 01AH-001 - 1 шт.
5. Насадка прямая для боров 01SH-001 - 1 шт.
6. Насадка-перфоратор 02CD-001 - 1 шт.
7. Насадка пила реципрокная 02RS-001 - 1 шт.
8. Насадка пила осцилляторная 02PS-001 - 1 шт.
9. Насадка-краниотом вращающаяся 02CM-001 - 1 шт.
10. Педаль для управления одноклавишная 02FP-001 - 1 шт.
11. Фреза-перфоратор CDP001: диаметр 5,0 мм; диаметр 9,0 мм; диаметр 10,0 мм; диаметр 11,0 мм; диаметр 12,0 мм - от 1 до 1000 шт. (при необходимости).
12. Защитник твердомозговой оболочки для краниотома PDM001: длина 12,0 мм; длина 15,0 мм; длина 18,0 мм - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
13. Лезвие пилы реципрокной одностороннее RSB002: общая длина 49,0 мм, длина режущей части 27,0 мм, ширина 6,0 мм, толщина 0,5 мм; общая длина 49,0 мм, длина режущей части 26,0 мм, ширина 6,0 мм, толщина 0,5 мм; общая длина 49,0 мм, длина режущей части 25,9 мм, ширина 5,7 мм, толщина 0,5 мм; общая длина 113,5 мм, длина режущей части 90,0 мм, ширина 11,5 мм, толщина 0,8 мм; общая длина 100,0 мм, длина режущей части 77,5 мм, ширина 13,0 мм, толщина 0,8 мм; общая длина 93,5 мм, длина режущей части 70,0 мм, ширина 8,5 мм, толщина 0,8 мм; общая длина 81,0 мм, длина режущей части 60,5 мм, ширина 9,0 мм, толщина 0,8 мм; общая длина 73,5 мм, длина режущей части 50,0 мм, ширина 11,5 мм, толщина 0,8 мм; общая длина 73,5 мм, длина режущей части 50,0 мм, ширина 9,0 мм, толщина 0,8 мм; общая длина 113,5 мм, длина режущей части 90,0 мм, ширина 11,5 мм, толщина 1,0 мм; общая длина 106,0 мм, длина режущей части 77,5 мм, ширина 11,0 мм, толщина 1,0 мм; общая длина 100,0 мм, длина режущей части 77,5 мм, ширина 13,0 мм, толщина 1,0 мм; общая длина 93,5 мм, длина режущей части 70,0 мм, ширина 8,5 мм, толщина 1,0 мм; общая длина 83,5 мм, длина режущей части 66,0 мм, ширина 8,5 мм, толщина 1,0 мм; общая длина 81,0 мм, длина режущей части 60,5 мм, ширина 9,0 мм, толщина 1,0 мм; общая длина 73,5 мм, длина режущей части 50,0 мм, ширина 11,5 мм, толщина 1,0 мм; общая длина 73,5 мм, длина режущей части 50,0 мм, ширина 9,0 мм, толщина 1,0 мм - от 1 до 1000 шт. (при необходимости).
14. Лезвие пилы осцилляторной малое OSB002-U: длина 22,0 мм, ширина 8,0 мм,

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

Д.В. Пархоменко

0144637

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23164

Лист 2

толщина 0,3 мм; длина 22,0 мм, ширина 8,0 мм, толщина 0,5 мм; длина 22,0 мм, ширина 12,0 мм, толщина 0,3 мм; длина 22,0 мм, ширина 12,0 мм, толщина 0,5 мм; длина 22,0 мм, ширина 15,0 мм, толщина 0,5 мм; длина 25,0 мм, ширина 5,5 мм, толщина 0,5 мм; длина 25,0 мм, ширина 9,5 мм, толщина 0,5 мм; длина 29,5 мм, ширина 7,0 мм, толщина 0,5 мм; длина 31,0 мм, ширина 9,5 мм, толщина 0,5 мм; длина 35,0 мм, ширина 8,0 мм, толщина 0,5 мм; длина 35,0 мм, ширина 10,0 мм, толщина 0,5 мм; длина 36,0 мм, ширина 12,0 мм, толщина 0,5 мм; длина 38,0 мм, ширина 12,0 мм, толщина 0,5 мм; длина 39,0 мм, ширина 13,0 мм, толщина 0,5 мм; длина 40,0 мм, ширина 5,0 мм, толщина 0,5 мм; длина 40,0 мм, ширина 15,0 мм, толщина 0,5 мм; длина 40,0 мм, ширина 24,0 мм, толщина 0,8 мм; длина 43,0 мм, ширина 23,0 мм, толщина 0,8 мм; длина 50,0 мм, ширина 14,0 мм, толщина 0,5 мм - от 1 до 1000 шт. (при необходимости).

15. Бор для краниотома CDB001: диаметр 1,5 мм; диаметр 1,7 мм; диаметр 1,8 мм; диаметр 2,4 мм - от 1 до 1000 шт. (при необходимости).

16. Бор стальной MZMT001: диаметр 1,0 мм; диаметр 2,0 мм; диаметр 3,0 мм; диаметр 4,0 мм; диаметр 5,0 мм - от 1 до 1000 шт. (при необходимости).

17. Бор алмазный MZMT002: диаметр 1,0 мм; диаметр 2,0 мм; диаметр 3,0 мм; диаметр 4,0 мм; диаметр 5,0 мм - от 1 до 1000 шт. (при необходимости).

18. Стерилизационный контейнер KS-11: длина 350,0 мм, ширина 250,0 мм, высота 60,0 мм - 1 шт.

19. Кабель питания UPC001 - 2 шт.

20. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

1. Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co., Ltd., No.33, Wanchun Road, Economic and Technological Development Zone, 241000 Wuhu City, Anhui Province, People's Republic of China.

2. АО "Татхимфармпрепараты", Россия, 420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0144638