



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2018/7908

На медицинское изделие

**Наборы для обработки костной ткани путем сверления и рассечения
по ТУ 32.50.13-002-00426101-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ортоинвест"

(ООО "Ортоинвест"), Россия,

**194100, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское,
ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Ортоинвест"

(ООО "Ортоинвест"), Россия,

**194100, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское,
ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63869/47611 от 07.08.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2024 года № 6563
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0079672

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2024 года

№ РЗН 2018/7908

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы для обработки костной ткани путем сверления и рассечения
по ТУ 32.50.13-002-00426101-2017, варианты исполнения:**

I. Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.01.000.00 СБ, Тип 1, в составе:

1. Силовой привод дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.001.00 СБ - 1 шт.
2. Патрон для силового привода дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.002.00 СБ - 1 шт.
3. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.003.00 СБ - 1 шт.
4. Защитник для аккумулятора, Тип 1, ОИ 02.01.000.01 - 1 шт.
5. Кейс для размещения комплектующих набора, Тип 1, ОИ 02.03.002.00 СБ - 1 шт.
6. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи, Тип 1, ОИ 02.01.005.00 СБ - 1 шт.
7. Аккумуляторная батарея, Тип 1, ОИ 02.01.006.00 СБ - 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации, ОИ 02.01.000.00 ЭД - 1 шт.

II. Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.02.000.00 СБ, Тип 1, в составе:

1. Силовой привод пилы осцилляторной для рассечения костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.02.001.00 СБ - 1 шт.
2. Защитник для аккумулятора, Тип 2, ОИ 02.02.000.01 - 1 шт.
3. Кейс для размещения комплектующих набора, Тип 1, ОИ 02.03.002.00 СБ - 1 шт.
4. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи, Тип 2, ОИ 02.02.002.00 СБ - 1 шт.
5. Аккумуляторная батарея, Тип 2, ОИ 02.02.003.00 СБ - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации, ОИ 02.02.000.00 ЭД - 1 шт.

III. Набор Дрель канюлированная для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.03.000.00 СБ, в составе:

1. Силовой привод дрели канюлированной для обработки костных тканей аккумуляторной, ОИ 02.03.001.00 СБ - 1 шт.
2. Патрон для силового привода дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.002.00 СБ - 1 шт.
3. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.003.00 СБ - 1 шт.
4. Защитник для аккумулятора, Тип 3, ОИ 02.03.000.01 - 1 шт.
5. Кейс для размещения комплектующих набора, Тип 1, ОИ 02.03.002.00 СБ - 1 шт.
6. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи, Тип 1, ОИ 02.01.005.00 СБ - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0151700

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2018/7908

Лист 2

7. Аккумуляторная батарея, Тип 3, ОИ 02.03.003.00 СБ - 2 шт.

8. Руководство по эксплуатации, ОИ 02.03.000.00 ЭД - 1 шт.

IV. Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.04.000.00 СБ, Тип 2, в составе:

1. Силовой привод пилы осцилляторной для рассечения костных тканей аккумуляторной, Тип 2, ОИ 02.04.001.00 СБ - 1 шт.

2. Защитник для аккумулятора, Тип 1, ОИ 02.01.000.01 - 1 шт.

3. Кейс для размещения комплектующих набора, Тип 1, ОИ 02.03.002.00 СБ - 1 шт.

4. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи, Тип 1, ОИ 02.01.005.00 СБ - 1 шт.

5. Аккумуляторная батарея, Тип 1, ОИ 02.01.006.00 СБ - 2 шт.

6. Руководство по эксплуатации, ОИ 02.04.000.00 ЭД - 1 шт.

V. Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.05.000.00 СБ, Тип 3, в составе:

1. Силовой привод дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 3, ОИ 02.05.001.00 СБ - 1 шт.

2. Патрон для силового привода дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.002.00 СБ - 1 шт.

3. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.003.00 СБ - 1 шт.

4. Защитник для аккумулятора, Тип 3, ОИ 02.03.000.01 - 1 шт.

5. Кейс для размещения комплектующих набора, Тип 1, ОИ 02.03.002.00 СБ - 1 шт.

6. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи, Тип 1, ОИ 02.01.005.00 СБ - 1 шт.

7. Аккумуляторная батарея, Тип 3, ОИ 02.03.003.00 СБ - 2 шт.

8. Руководство по эксплуатации, ОИ 02.05.000.00 ЭД - 1 шт.

VI. Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.06.000.00 СБ, Тип 4, в составе:

1. Силовой привод дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 4, ОИ 02.06.001.00 СБ - 1 шт.

2. Патрон для силового привода дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.002.00 СБ - 1 шт.

3. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 1, ОИ 02.01.003.00 СБ - 1 шт.

4. Защитник для аккумулятора, Тип 2, ОИ 02.02.000.01 - 1 шт.

5. Кейс для размещения комплектующих набора, Тип 1, ОИ 02.03.002.00 СБ - 1 шт.

6. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи, Тип 2, ОИ 02.02.002.00 СБ - 1 шт.

7. Аккумуляторная батарея, Тип 2, ОИ 02.02.003.00 СБ - 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0150501

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2018/7908

Лист 3

8. Руководство по эксплуатации, ОИ 02.06.000.00 ЭД - 1 шт.

VII. Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.07.000.00 СБ, Тип 3, в составе:

1. Силовой привод пилы осцилляторной для рассечения костных тканей аккумуляторной, Тип 3, ОИ 02.07.001.00 СБ - 1 шт.
2. Защитник для аккумулятора, Тип 4, ОИ 02.07.000.01 - 1 шт.
3. Кейс для размещения комплектующих набора, Тип 1, ОИ 02.03.002.00 СБ - 1 шт.
4. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи, Тип 3, ОИ 02.07.003.00 СБ - 1 шт.
5. Аккумуляторная батарея, Тип 4, ОИ 02.07.004.00 СБ - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации, ОИ 02.07.000.00 ЭД - 1 шт.

VIII. Набор Пила сагиттальная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.08.000.00 СБ, в составе:

1. Силовой привод пилы сагиттальной для рассечения костных тканей аккумуляторной, ОИ 02.08.001.00 СБ - 1 шт.
2. Защитник для аккумулятора, Тип 3, ОИ 02.03.000.01 - 1 шт.
3. Кейс для размещения комплектующих набора, Тип 1, ОИ 02.03.002.00 СБ - 1 шт.
4. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи, Тип 1, ОИ 02.01.005.00 СБ - 1 шт.
5. Аккумуляторная батарея, Тип 3, ОИ 02.03.003.00 СБ - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации, ОИ 02.08.000.00 ЭД - 1 шт.

IX. Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.09.000.00 СБ, Тип 5, в составе:

1. Силовой привод пилы осцилляторной для рассечения костных тканей аккумуляторной, Тип 5, ОИ 02.09.001.00 СБ - 1 шт.
2. Защитник для аккумулятора, Тип 5, ОИ 02.09.000.01 - 1 шт.
3. Кейс для размещения комплектующих набора, Тип 2, ОИ 02.09.004.00 СБ - 1 шт.
4. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи, Тип 4, ОИ 02.09.002.00 СБ - 1 шт.
5. Держатель аккумуляторной батареи, ОИ 02.09.005.00 СБ - 2 шт.
6. Аккумуляторная батарея, Тип 5, ОИ 02.09.003.00 СБ - 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации, ОИ 02.09.000.00 ЭД - 1 шт.

8. Стерилизационный кейс, ОИ 02.12.000.00 СБ (при необходимости) - 1 шт.

X. Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.10.000.00 СБ, Тип 5, в составе:

1. Силовой привод дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 5, ОИ 02.10.001.00 СБ - 1 шт.
2. Патрон для силового привода дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 2, ОИ 02.01.007.00 СБ - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0150502

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

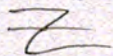
от 20 ноября 2024 года № РЗН 2018/7908

Лист 4

3. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 2, ОИ 02.01.008.00 СБ - 1 шт.
4. Защитник для аккумулятора, Тип 5, ОИ 02.09.000.01 - 1 шт.
5. Кейс для размещения комплектующих набора, Тип 2, ОИ 02.09.004.00 СБ - 1 шт.
6. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи, Тип 4, ОИ 02.09.002.00 СБ - 1 шт.
7. Держатель аккумуляторной батареи, ОИ 02.09.005.00 СБ - 2 шт.
8. Аккумуляторная батарея, Тип 5, ОИ 02.09.003.00 СБ - 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации ОИ 02.10.000.00 ЭД - 1 шт.
10. Стерилизационный кейс, ОИ 02.12.000.00 СБ (при необходимости) - 1 шт.
- XI. Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.11.000.00 СБ, Тип 6, в составе:
1. Силовой привод дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 6, ОИ 02.11.001.00 СБ - 1 шт.
2. Патрон для силового привода дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 2, ОИ 02.01.007.00 СБ - 1 шт.
3. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной, Тип 2, ОИ 02.01.008.00 СБ - 1 шт.
4. Защитник для аккумулятора, Тип 5, ОИ 02.09.000.01 - 1 шт.
5. Кейс для размещения комплектующих набора, Тип 2, ОИ 02.09.004.00 СБ - 1 шт.
6. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи, Тип 4, ОИ 02.09.002.00 СБ - 1 шт.
7. Держатель аккумуляторной батареи, ОИ 02.09.005.00 СБ - 2 шт.
8. Аккумуляторная батарея, Тип 5, ОИ 02.09.003.00 СБ - 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации ОИ 02.11.000.00 ЭД - 1 шт.
10. Стерилизационный кейс, ОИ 02.12.000.00 СБ (при необходимости) - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "Ортоинвест", Россия, 194100, Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).
2. Shanghai Bojin Medical Instrument Co., Ltd., A Zone of F2, C Zone of F1, Building 6, No. 125, Longpan Road, Jiading District, 201801 Shanghai, P.R. China.
3. Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd., Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China.



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



Д.Ю. Павлюков

0150503