



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2024/24029

На медицинское изделие

Аппарат стержневой внешней фиксации переломов длинных трубчатых костей
с инструментом для имплантации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Научно-производственное общество с ограниченной ответственностью
"МЕДБИОТЕХ"

(НП ООО "МЕДБИОТЕХ"), Республика Беларусь,
220004, г. Минск, ул. Короля, д. 51, эт. 9, помещ. 18

Производитель

Научно-производственное общество с ограниченной ответственностью
"МЕДБИОТЕХ"

(НП ООО "МЕДБИОТЕХ"), Республика Беларусь,
220004, г. Минск, ул. Короля, д. 51, эт. 9, помещ. 18

Место производства медицинского изделия

НП ООО "МЕДБИОТЕХ", Республика Беларусь, 220008, г. Минск,
ул. Солтыса, д. 187, к. 8,

Номер регистрационного досье № РД-63807/51312 от 31.07.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2024 года № 6625
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080391

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2024/24029

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат стержневой внешней фиксации переломов длинных трубчатых костей с инструментом для имплантации, в составе:

1. Винт в вариантах исполнения от 1 до 12 шт. (необходимого типоразмера и назначения):
 - 1.1 Винт тип 1, размер резьбовой части: Ø3,5 x 40 мм; Ø5 x 60 мм; Ø6 x 60 мм - от 1 до 12 шт.
 - 1.2 Винт тип 2, размер резьбовой части: Ø6 x 45 мм - от 1 до 12 шт.
 - 1.3. Винт тип 3, размер резьбовой части: Ø6 x 100 мм - от 1 до 12 шт.
2. Блок крепления штанга-штанга - от 1 до 6 шт. (при необходимости).
3. Блок крепления штанга-винт - от 2 до 12 шт.
4. Штанга, длиной: 100, 200, 300, 400 мм - от 1 до 6 шт.
5. Инструмент для имплантации: направитель - 1 шт. (при необходимости).
6. Инструмент для имплантации: сверло - 1 шт. (при необходимости).
7. Инструмент для имплантации: ключ-цанга - 1 шт. (при необходимости).
8. Инструмент для имплантации: ключ торцевой - 1 шт. (при необходимости).
9. Инструмент для имплантации: ключ рожковый 10 мм - 1 шт. (при необходимости).
10. Инструмент для имплантации: троакар - 1 шт. (при необходимости).
11. Ящик для хранения и стерилизации - 1 шт. (при необходимости).
12. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151558