



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23406

На медицинское изделие

Комплект узлов, деталей для сборки аппаратов внешней фиксации при переломах костей по ТУ 32.50.22-001-78353700-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "САМАР"

(ООО "САМАР"), Россия,

125480, Москва, ул. Вилиса Лациса, д. 1, к. 1, помещ. Х1А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "САМАР"

(ООО "САМАР"), Россия,

125480, Москва, ул. Вилиса Лациса, д. 1, к. 1, помещ. Х1А

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-63770/52093 от 30.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2024 года № 4709

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0076947

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23406

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект узлов, деталей для сборки аппаратов внешней фиксации при переломах костей по ТУ 32.50.22-001-78353700-2022, в составе:

1. Блок соединительный, в вариантах исполнения:
 - 1.1. Блок соединительный стандартный - от 1 до 20 шт.
 - 1.2. Блок соединительный универсальный - от 1 до 20 шт.
 - 1.3. Блок соединительный простой - от 1 до 20 шт.
 - 1.4. Блок соединительный динамический Т-образный - от 1 до 20 шт.
 - 1.5. Блок соединительный динамический прямой Тип 1 - от 1 до 20 шт.
 - 1.6. Блок соединительный динамический прямой Тип 2 - от 1 до 20 шт.
 - 1.7. Блок соединительный динамический - от 1 до 20 шт.
 - 1.8. Блок соединительный двойной - от 1 до 20 шт.
 - 1.9. Блок соединительный шарнирный - от 1 до 20 шт.
 - 1.10. Блок соединительный поперечный - от 1 до 20 шт.
2. Балка, в вариантах исполнения:
 - 2.1. Балка прямая (Тип 1) без резьбы, в вариантах исполнения: диаметр от 4,0 мм до 11,0 мм с шагом 1,0 мм, длина от 100 мм до 400 мм с шагом 50 мм - от 1 до 20 шт.
 - 2.2. Балка прямая (Тип 2) с резьбой, в вариантах исполнения: длина от 100 мм до 400 мм с шагом 50 мм - от 1 до 20 шт.
 - 2.3. Балка изогнутая - от 1 до 20 шт.
3. Пластина, в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 3.1. Пластина соединительная. Круг, в вариантах исполнения: диаметр от 100 мм до 220 мм с шагом 10 мм - от 1 до 20 шт.
 - 3.2. Пластина соединительная. Полукруг, в вариантах исполнения: диаметр от 80 до 220 с шагом 10 мм - от 1 до 20 шт.
 - 3.3. Пластина соединительная. Подкова - от 1 до 20 шт.
 - 3.4. Пластина соединительная. Дуга - от 1 до 20 шт.
 - 3.5. Пластина соединительная. Прямая - от 1 до 20 шт.
 - 3.6. Пластина соединительная. Винтовая - от 1 до 20 шт.
4. Компрессионно-дистракционное устройство, в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 4.1. Компрессионно-дистракционное устройство. Тип 1 - от 1 до 20 шт.
 - 4.2. Компрессионно-дистракционное устройство. Тип 2 - от 1 до 20 шт.
5. Изделия для соединения (при необходимости):
 - 5.1. Болт. Тип 1 - от 1 до 20 шт.
 - 5.2. Болт. Тип 2 - от 1 до 20 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0146414



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23406

Лист 2

- 5.3. Гайка шестигранная - от 1 до 20 шт.
5.4. Гайка Т-образная - от 1 до 20 шт.
5.5. Гайка цилиндрическая - от 1 до 20 шт.
5.6. Гайка прямоугольная - от 1 до 20 шт.
5.7. Шайба, в вариантах исполнения; стандартная, сферическая, коническая - от 1 до 20 шт.
5.8. Шайба с пазом - от 1 до 20 шт.
5.9. Нейлоновая прокладка, в вариантах исполнения M2, M6, M8, M10 - от 1 до 20 шт.;
6. Инструменты (при необходимости):
6.1. Натяжитель - от 1 до 20 шт.;
6.2. Ключ Т-образный. Тип 1 - от 1 до 20 шт.
6.3. Ключ Т-образный. Тип 2 - от 1 до 20 шт.
6.4. Ключ Т-образный. Тип 3 - от 1 до 20 шт.
6.5. Ключ универсальный. - от 1 до 20 шт.
6.6. Ключ Г-образный - от 1 до 20 шт.
7. Боксы для хранения, в вариантах исполнения (при необходимости):
7.1. Бокс (Тип 1) - от 1 до 5 шт.
7.2. Бокс (Тип 2) - от 1 до 5 шт.
8. Руководство по эксплуатации 001.CAMAP.2022 РЭ - 1 шт.
Место производства:
1. Suzhou WellBone Medical Instrument Co., Ltd., Group 13, Mingang Block, Leyang Village, Sanxing Street, Jinfeng Town, Zhangjiagang City, Suzhou City, Jiangsu Province, China (215624).
2. Hardik International Pvt. Ltd., Plot No. G-2041-42/A, Kishan Gate, Lodhika G.I.D.C., Kalawad Road, Metoda-360 021, Rajkot, India.
3. SHENYANG ZS ORTHO TECHNOLOGY CO., LTD., Jinfeng Town, Zhangjiagang City, 215625 Jiangsu, P.R.China.
4. ASHISH & COMPANY, Plot No. 51, HSIIDC, Rai, Sonapat, Haryana-131029, India.
5. Beijing Marapole Technology Co., Ltd., Tianjin Land Port Logistics Equipment Industrial Park Xizengshi Branch, Beichen District, Tianjin.
6. Ortho Care, Site-A-31, Sector A-4, Tronica City, Loni Ghaziabad - 201 102, Utter Pradesh, India.
7. Xiamen Delange Medical Technology Co., Ltd., 4th Floor, No. 67 Baihuyan Road, Jimei District, Xiamen City, China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146415