



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24499

На медицинское изделие

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТИТАНМЕД"
(ООО "ТИТАНМЕД"), Россия,

440004, г. Пенза, ул. Центральная, стр. 1в, эт. 2, офис 203, 204

Производитель

"Тяньцзинь Чженьтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd, No. 318, Jingyi Road, Airport
Economic Zone, 300308, Tianjin, P.R. China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-64396/71902 от 11.09.2024

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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 22 января 2025 года № 190
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080866

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24499

Лист 1

На медицинское изделие

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза, в составе:

1. Пластины для накостного остеосинтеза, варианты исполнения:

- Пластина блокированная крючковидная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 70 мм, 85 мм, 99 мм, 112 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная реконструктивная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 94 мм, 110 мм, 123 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная реконструктивная, 3,5 мм, длина: 56 мм, 70 мм, 84 мм, 98 мм, 112 мм, 126 мм, 140 мм, 154 мм, 168 мм, 182 мм, 196 мм, 224 мм, 252 мм, 280 мм, 308 мм - 1 шт.
- Пластина VA блокированная реконструктивная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 83 мм, 94 мм, 105 мм, 116 мм, 127 мм, 138,4 мм - 1 шт.
- Пластина VA блокированная передняя, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 78 мм, 90 мм, 98 мм, 106 мм, 116 мм, 126 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная реконструктивная с расширением, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 69 мм, 81 мм, 94 мм, 110 мм, 124 мм, 136 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная передне-верхняя ключичная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 94 мм, 110 мм, 120 мм - 1 шт.
- Пластина для медиального края лопатки, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 72 мм - 1 шт.
- Пластина для латерального края лопатки, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 89 мм - 1 шт.
- Пластина для гленоида, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 22 мм - 1 шт.
- Пластина для акромиона, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 75 мм - 1 шт.
- Пластина VA блокированная проксимальная, 3,5 мм, длина: 78 мм, 90 мм, 102 мм, 114 мм, 126 мм, 150 мм, 174 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная периартикулярная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 91 мм, 127 мм, 163 мм, 199 мм, 235 мм, 271 мм - 1 шт.
- Пластина для проксимальных бугорков, блокированная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 50 мм - 1 шт.
- Пластина для дистального отдела, блокированная экстраартикулярная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 121 мм, 139 мм, 157 мм, 175 мм, 193 мм, 211 мм, 229 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная медиальная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 59 мм, 84 мм, 110 мм, 136 мм, 201 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная латеральная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 65

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

А.В. Самойлова

0153527



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24499

Лист 2

- мм, 91 мм, 117 мм, 143 мм, 208 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная надмышечковая, 3,5 мм, правая/левая, длина: 95 мм, 127 мм, 141 мм, 159 мм, 187 мм - 1 шт.
- Пластина для проксимального отдела, блокированная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 86 мм, 112 мм, 138 мм, 164 мм, 190 мм, 216 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная крючковидная, 3,5 мм, длина: 64 мм - 1 шт.
- Пластина для шейки лучевой кости, блокированная, 2,7 мм, длина: 40 мм, 50 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная дорсальная прямая, 2,4 мм, длина: 48 мм, 57 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная L-образная, 2,4 мм, правая/левая, длина: 40 мм, 49 мм - 1 шт.
- Пластина для головки лучевой кости, блокированная, 2,7 мм, правая/левая, длина: 38 мм, 47 мм, 56 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная дорсальная T-образная, 2,4 мм, длина: 40 мм, 49 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная дорсальная L-образная косая, 2,4 мм, правая/левая, длина: 43 мм, 52 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная юктаартикулярная волярная T-образная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 43 мм, 61 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная экстраартикулярная волярная T-образная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 48 мм, 66 мм, 47 мм, 65 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная колонная волярная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 50,5 мм, 59,5 мм, 68,5 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная VA двухколонная волярная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 45 мм, 54 мм, 66 мм, 75 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная VA двухколонная волярная, узкая, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 42 мм, 51 мм, 63 мм, 72 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная VA двухколонная волярная, широкая, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 47 мм, 55 мм, 68 мм, 77 мм - 1 шт.
- Пластина для края дистального отдела, блокированная VA двухколонная волярная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 57 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная VA дорсальная L-образная, 2,4 мм, правая/левая, длина: 37 мм, 51 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная VA дорсальная T-образная, 2,4 мм, длина: 37 мм, 51 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная VA дорсальная косая L-образная, 2,4 мм, правая/левая, длина: 41 мм, 55 мм - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0153528

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24499

Лист 3

- Пластина блокированная VA дорсальная прямая, 2,4 мм, длина: 46 мм, 57 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная VA дорсальная срединная, 2,4 мм, правая/левая, длина: 41 мм, 49 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 125 мм, 161 мм, 197 мм, 233 мм, 269 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная шеечная, 7,0 мм, правая/левая, длина: 49 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная бедренная проксимальная (II), 5,0 мм, правая/левая, длина: 108 мм, 124 мм, 144 мм, 180 мм, 234 мм, 288 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная бедренная (для остеотомий), 3,5 мм, длина: 73 мм, 75 мм, 58 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная бедренная (для остеотомий), 5,0 мм, длина: 90 мм, 95 мм, 74 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная предизогнутая, 5,0 мм, длина: 229 мм, 265 мм, 300 мм, 336 мм - 1 шт.
- Пластина с ограниченным контактом блокированная, 5,0 мм, длина: 116 мм, 134 мм, 152 мм, 170 мм, 188 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная многоплоскостная поперечная, 3,5 мм, длина: 90 мм, 100 мм, 110 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная мыщелковая, 5,0 мм, правая/левая, длина: 158 мм, 198 мм, 238 мм, 278 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная медиальная мыщелковая, 5,0 мм, правая/левая, длина: 97 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная латеральная (для остеотомий), 5,0 мм, правая/левая, длина: 141 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная медиальная (для остеотомий) 5,0 мм, правая/левая, длина: 114 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная медиальная, 5,0 мм правая/левая, длина: 138 мм, 174 мм, 210 мм, 246 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная малоинвазивная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 156 мм, 196 мм, 236 мм, 276 мм, 316 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная малоинвазивная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 140 мм, 180 мм, 220 мм, 260 мм, 300 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная латеральная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 87 мм, 103 мм, 119 мм, 135 мм, 151 мм, 167 мм, 183 мм, 199 мм, 215 мм, 231 мм, 247 мм, 263 мм, 279 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная медиальная проксимальная Т-образная, 5,0 мм, длина: 115

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

А.В. Самойлова

0153529



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24499

Лист 4

мм - 1 шт.

- Пластина блокированная латеральная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 102 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная латеральная Т-образная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 106 мм, 142 мм, 178 мм, 214 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная латеральная L-образная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 82 мм, 118 мм, 154 мм, 190 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная медиальная задняя Т-образная, 3,5 мм, длина: 69 мм, 79 мм, 105 мм, 131 мм, 157 мм, 183 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная латеральная L-образная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 81 мм, 107 мм, 133 мм, 159 мм, 185 мм, 211 мм, 237 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная медиальная Т-образная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 93 мм, 119 мм, 145 мм, 171 мм, 197 мм, 223 мм, 249 мм, 275 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная, 3,5 мм, длина: 147 мм, 173 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная метафизарная дистальная медиальная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 123 мм, 141 мм, 159 мм, 177 мм, 195 мм, 213 мм, 231 мм, 267 мм, 303 мм, 339 мм, 375 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная медиальная мышцелковая, 3,5 мм, правая/левая, длина: 222 мм, 248 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная медиальная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 109 мм, 135 мм, 161 мм, 187 мм, 213 мм, 239 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная передненаружная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 94 мм, 118 мм, 142 мм, 190 мм, 238 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная переднелатеральная L-образная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 80 мм, 106 мм, 132 мм, 158 мм, 184 мм, 210 мм, 236 мм, 262 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная VA дистальная задняя, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 78 мм, 89 мм, 99 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная VA заднебоковая Т-образная, 2,7 мм, длина: 72 мм, 90 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная малоберцовая, 3,5 мм, длина: 78 мм, 90 мм, 102 мм, 114 мм, 126 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная малоберцовая, 3,5 мм, правая/левая, длина: 74 мм, 84 мм, 94 мм, 104 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная латеральная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 73 мм, 86 мм, 99 мм, 112 мм, 125 мм, 151 мм, 177 мм, 203 мм, 229 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная заднелатеральная, 2,7/3,5 мм, правая/левая,

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

А.В. Самойлова

0153662

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24499

Лист 5

- длина: 77 мм, 90 мм, 103 мм, 116 мм, 129 мм, 155 мм, 181 мм, 207 мм, 233 мм - 1 шт.
- Пластина блокированная 1/3 трубчатая, 3,5 мм, длина: 40 мм, 52 мм, 64 мм, 76 мм, 88 мм, 100 мм, 112 мм, 124 мм, 136 мм, 148 мм, 160 мм - 1 шт.
 - Пластина для артродеза голеностопного сустава, блокированная передняя, 3,5 мм, правая/левая, длина: 95 мм - 1 шт.
 - Пластина блокированная пяточная, 3,5 мм, правая/левая, толщина: 2,0 мм, длина: 64 мм, 69 мм, 76 мм, 81 мм - 1 шт.
 - Пластина блокированная пяточная, 3,5 мм, правая/левая, толщина: 1,5 мм, длина: 60 мм, 67 мм, 72 мм - 1 шт.
 - Пластина блокированная низкопрофильная реконструктивная, 3,5 мм, длина: 59 мм, 80 мм - 1 шт.
 - Пластина блокированная низкопрофильная изогнутая реконструктивная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 130 мм, 156 мм, 182 мм, 208 мм - 1 шт.
 - Пластина блокированная низкопрофильная прямая реконструктивная, 3,5 мм, длина: 39 мм, 52 мм, 65 мм, 78 мм, 91 мм, 104 мм, 117 мм, 130 мм, 143 мм, 156 мм, 169 мм, 182 мм, 195 мм, 208 мм - 1 шт.
 - Пластина блокированная регулируемая задняя малоинвазивная тазовая, 5,0 мм, длина: 25 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм - 1 шт.
 - Пластина блокированная ацетабулярная W-образная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 81 мм - 1 шт.
 - Пластина для коленной чашечки, блокированная, 2,4/2,7 мм, длина: 34 мм, 41 мм, 52 мм - 1 шт.
 - Мини-пластина блокированная H-образная, 1,5 мм, правая/левая, длина: 23 мм - 1 шт.
 - Мини-пластина блокированная адаптационная для костей кисти и стопы, 1,5 мм, длина: 29 мм, 59 мм - 1 шт.
 - Мини-пластина блокированная мышцелковая, 1,5 мм, длина: 36 мм - 1 шт.
 - Мини-пластина блокированная Y-образная, 1,5 мм, длина: 46 мм - 1 шт.
 - Мини-пластина блокированная T-образная, 1,5 мм, длина: 44 мм - 1 шт.
 - Мини-пластина блокированная прямая, 1,5 мм, длина: 23 мм, 36 мм - 1 шт.
 - Мини-пластина блокированная прямая, 2,0 мм, длина: 31 мм, 38 мм, 45 мм, 52 мм, 59 мм, 73 мм - 1 шт.
 - Мини-пластина блокированная T-образная, 2,0 мм, длина: 47 мм, 53 мм - 1 шт.
 - Мини-пластина блокированная мышцелковая, 2,0 мм, длина: 54 мм - 1 шт.
 - Мини-пластина блокированная X-образная, 2,4 мм, длина: 18 мм, 24 мм, 30 мм - 1 шт.
 - Мини-пластина блокированная Y-образная, 2,4 мм, длина: 60 мм - 1 шт.
 - Мини-пластина блокированная T-образная, 2,4 мм, длина: 57 мм, 58 мм - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0153663

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24499

Лист 6

- Мини-пластина блокированная прямая, 2,4 мм, длина: 35 мм, 51 мм, 67 мм - 1 шт.
- Мини-пластина блокированная мыщелковая, 2,4 мм, длина: 59 мм - 1 шт.
- Мини-пластина блокированная Т-образная 2+3 отверстий, 2,7 мм, длина: 32 мм - 1 шт.
- Мини-пластина блокированная L-образная косая, 2,7 мм, правая/левая, длина: 34 мм - 1 шт.
- Мини-пластина «Кнопка» блокированная, 2,7 мм, длина: 17 мм - 1 шт.
- Мини-пластина блокированная прямая, 2,7 мм, длина: 40 мм, 58 мм - 1 шт.
- Мини-пластина блокированная Н-образная, 2,7 мм, длина: 31 мм, 45 мм - 1 шт.
- Мини-пластина блокированная Т-образная 2+7 отверстий, 2,7 мм, длина: 65 мм - 1 шт.
- Мини-пластина блокированная L-образная, 2,7 мм, правая/левая, длина: 32 мм, 40 мм - 1 шт.
- Мини-пластина «Лист Клевера» для артродеза VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, длина: 38 мм, 45 мм, 64 мм - 1 шт.
- Мини-пластина для артродеза VA, блокированная Т-образная, 2,4/2,7 мм, длина: 35 мм, 42 мм, 60 мм, 92 мм - 1 шт.
- Мини-пластина для артродеза VA, блокированная L-образная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 37 мм, 44 мм, 62 мм - 1 шт.
- Мини-пластина для артродеза VA, блокированная прямая, 2,4/2,7 мм, длина: 27 мм, 40 мм - 1 шт.
- Мини-пластина для артродеза блокированная Х-образная VA, 2,4/2,7 мм, длина: 24 мм, 27 мм, 32 мм, 36 мм - 1 шт.
- Мини-пластина для артродеза первого ТМТ сустава VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, длина: 39 мм, 49 мм - 1 шт.
- Мини-пластина для артродеза ТМТ суставов VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, длина: 43 мм - 1 шт.
- Мини-пластина для артродеза первого МТР сустава VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 42 мм, 52 мм, 57 мм - 1 шт.
- Мини-пластина для остеотомии с открытым клином VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, длина спейсера: 0 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 7 мм, длина пластины: 32 мм - 1 шт.
- Мини-пластина для ладьевидной кости VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, длина: 58 мм - 1 шт.
- Мини-пластина для кубовидной кости VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 26 мм - 1 шт.
- Пластина для дна орбиты, длина: 31 мм, 43 мм - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0153664

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24499

Лист 7

- Пластина для дна орбиты, предизогнутая, правая/левая, размер: малая - 1 шт.
- Пластина H-образная, длина: 24 мм - 1 шт.
- Пластина L-образная, правая/левая, длина: 22 мм, 28 мм, 31,5 мм - 1 шт.
- Пластина T-образная, длина: 24 мм - 1 шт.
- Пластина для края орбиты, длина: 22 мм, 26 мм, 49 мм - 1 шт.
- Мини-пластина адаптационная с центром, длина: 22 мм, 24 мм - 1 шт.
- Пластина адаптационная, длина: 26,7 мм, 35,7 мм, 89,7 мм - 1 шт.
- Пластина Y-образная, длина: 22 мм - 1 шт.
- Пластина двойная Y-образная, длина: 22 мм - 1 шт.
- Мини-пластина с узким центром, длина: 29 мм, 41 мм - 1 шт.
- Мини-пластина с широким центром, 24 мм, 27 мм, 29 мм - 1 шт.
- Пластина адаптационная прямая, длина: 71 мм, 119 мм - 1 шт.
- Пластина L-образная с широким центром, правая/левая, длина: 20 мм - 1 шт.
- Пластина прямая реконструктивная, длина: 46,6 мм, 94,6 мм, 158,6 мм - 1 шт.
- Пластина угловая реконструктивная, длина: 47 мм - 1 шт.
- Пластина угловая L-образная реконструктивная, правая/левая - 1 шт.
- Пластина угловая двойная L-образная реконструктивная, длина: 225 мм, 233,3 мм - 1 шт.
- Пластина 90 градусов, L-образная, длина: 16,2 мм, 20,2 мм, 25,2 мм - 1 шт.
- Пластина L-образная ортогнатическая, длина: 19,8 мм, 22 мм, 22,1 мм, 23,8 мм, 26 мм, 31 мм - 1 шт.
- Пластина предизогнутая ортогнатическая, правая/левая, смещение: 2 мм, 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм - 1 шт.
- Пластина сагитальная ортогнатическая, длина: 25,3 мм, 27 мм, 27,3 мм, 29 мм, 29,3 мм, 31 мм, 31,3 мм - 1 шт.
- Пластина полиаксиальная передняя шейная, длина: 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, 42 мм, 44 мм, 45 мм, 48 мм, 51 мм, 54 мм, 57 мм, 60 мм, 63 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 72 мм, 76 мм, 80 мм, 84 мм, 88 мм - 1 шт.
- Пластина тораколумбарная, длина: 86 мм - 1 шт.
- Балка титановая, диаметр: 5,5 мм; длина: 75 мм, 85 мм, 90 мм, 95 мм, 110 мм, 130 мм, 150 мм, 250 мм - 1 шт.
- Пластина затылочная, длина: 31 мм, 37 мм - 1 шт.
- Пластина затылочная дополнительная, длина 40 мм - 1 шт.
- Пластина с двойным изгибом, вариант I, длина: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0153665

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24499

Лист 8

- Пластина с двойным изгибом, вариант II, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм - 1 шт.
- Балка премоделированная, диаметр: 3,5 мм, длина 160 мм - 1 шт.
- Соединитель Н-Н поперечный, длина: 21 мм, 28 мм, 35 мм, 42 мм, 49 мм, 56 мм - 1 шт.
- Соединитель поперечный, длина: 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм - 1 шт.
- Коннектор для балок, диаметр: 3,5 мм/5,5 мм, 5,5 мм/5,5 мм - 1 шт.
- Краниопластина, 500, 600, 800, 1000, длина: 40 мм, 45 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 160 мм, 200 мм, ширина: 45 мм, 60 мм, 90 мм, 110 мм, 125 мм, 155 мм, 160 мм, 205 мм - 1 шт.
- Фиксатор краниальный, диаметр: 12 мм, 16 мм - 1 шт.
- 2. Винты, варианты исполнения:
 - Винт блокирующий шеечный, диаметр: 7,0 мм, длина: 75 мм - 1 шт.
 - Винт кортикальный, диаметр: 1,5 мм, длина: 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 1 шт.
 - Винт кортикальный urgentный, диаметр: 1,8 мм, длина: 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - 1 шт.
 - Винт кортикальный urgentный, диаметр: 1,85 мм, длина: 4 мм, 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм - 1 шт.
 - Винт кортикальный, диаметр: 2,1 мм, длина: 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм - 1 шт.
 - Винт кортикальный, диаметр: 2,4 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм - 1 шт.
 - Винт кортикальный urgentный, диаметр: 2,7 мм, длина: 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм - 1 шт.
 - Винт кортикальный, диаметр: 3,5 мм, длина: 65 мм, 70 мм, 90 мм, 95 мм, 100 мм, 105 мм, 110 мм - 1 шт.
 - Винт кортикальный, диаметр: 4,5 мм, длина: 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм, 90 мм, 95 мм, 100 мм, 105 мм, 110 мм - 1 шт.
 - Винт блокирующий, диаметр: 1,5 мм, длина: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм - 1 шт.
 - Винт блокирующий, диаметр: 2,0 мм, длина: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм - 1 шт.
 - Винт блокирующий, самонарезающий, диаметр: 2,0 мм, длина: 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм - 1 шт.
 - Винт блокирующий, диаметр: 2,4 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0153511



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24499

Лист 9

- 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм - 1 шт.
- Винт блокирующий, самонарезающий диаметр: 2,4 мм, длина: 5 мм, 6 мм - 1 шт.
 - Винт блокирующий, диаметр: 2,7 мм, длина: 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм - 1 шт.
 - Винт блокирующий, диаметр: 3,5 мм, длина: 45 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм, 95 мм - 1 шт.
 - Винт блокирующий, самонарезающий, диаметр: 5,0 мм, длина: 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 25 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 35 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, 42 мм, 44 мм, 45 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм - 1 шт.
 - Винт блокирующий перипротезный, диаметр: 5,0 мм, длина: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм - 1 шт.
 - Винт VA блокирующий, диаметр: 2,4 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм - 1 шт.
 - Винт VA блокирующий, диаметр: 2,7 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм - 1 шт.
 - Винт VA блокирующий, диаметр: 3,5 мм, длина: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, 42 мм, 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм, 95 мм - 1 шт.
 - Винт блокирующий, диаметр: 6,0 мм, длина: 25 мм, 35 мм, 45 мм, 55 мм - 1 шт.
 - Болт, диаметр: 7,0 мм, длина: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм - 1 шт.
 - Винт для межчелюстной фиксации, диаметр: 2 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм - 1 шт.
 - Шайба для канюлированного винта, внутренний диаметр: 4,5 мм, 7,3 мм, 9 мм, внешний диаметр: 5 мм, 9 мм, 14 мм - 1 шт.
 - Шайба для канюлированного винта большая, внутренний диаметр 7 мм, внешний диаметр: 13 мм - 1 шт.
 - Проволока, диаметр: 1,2 мм, 1,7 мм, длина: 520 мм - 1 шт.
 - Держатель проволоки, диаметр: 2,7 мм, 3,5 мм, 5,0 мм - 1 шт.
 - Винт моноаксиальный транспедикулярный, диаметр: 5,5 мм, 6,5 мм, длина: 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм - 1 шт.
 - Винт полиаксиальный транспедикулярный, диаметр: 5,5 мм, 6,5 мм, длина: 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0153601

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24499

Лист 10

- Винт внутренний, 9 мм - 1 шт.
- Блок поперечного коннектора, высота: 1 мм - 1 шт.
- Штанга поперечного коннектора, длина: 50 мм, 55 мм, 60 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм - 1 шт.
- Винт полиаксиальный транспедикулярный, без внутреннего винта, диаметр: 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 65 мм, 70 мм - 1 шт.
- Винт полиаксиальный редуциционный, диаметр 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм - 1 шт.
- Винт моноаксиальный транспедикулярный, диаметр: 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм - 1 шт.
- Винт моноаксиальный редуциционный, диаметр: 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм - 1 шт.
- Винт моноаксиальный редуциционный цементируемый, диаметр: 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина: 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм - 1 шт.
- Винт полиаксиальный редуциционный цементируемый, диаметр: 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина: 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм - 1 шт.
- Винт кортикальный PCL, диаметр: 2,0 мм, 2,4 мм, длина: 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм - 1 шт.
- Коннектор крестцово-подвздошный латеральный, диаметр: 5,5 мм, 6,4 мм, длина: 20 мм, 30 мм, 60 мм - 1 шт.
- Винт крестцово-подвздошный педикулярный, диаметр: 8,0 мм, 9,0 мм, длина: 70 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм, 110 мм - 1 шт.
- Винт костный затылочный, диаметр: 4,5 мм, длина: 8 мм, 9 мм, 10 мм - 1 шт.
- Винт блокирующий, диаметр: 3,0 мм, длина: 12 мм, 14 мм, 16 мм - 1 шт.

3. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd., No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308 Tianjin, P.R. China.

2. Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd., Floor 2, South Workshop 1, No. 296, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308 Tianjin, P.R. China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153602