



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2022/16785

На медицинское изделие

Инструменты для хирургических имплантатов по ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

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-65617/80993 от 29.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 декабря 2024 года № 6889
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0080437

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2022/16785

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для хирургических имплантатов по ТУ 32.50.13-004-76149265-2019,
в составе:

1. Зонд педикулярный прямой. ОИ 04.01.000.00.
2. Зонд педикулярный изогнутый. ОИ 04.02.000.00.
3. Зонд педикулярный прямой удлиненный. ОИ 04.03.000.00.
4. Щуп педикулярный. ОИ 04.00.000.01.
5. Фиксатор маркера. ОИ 04.04.000.00.
6. Маркер с цилиндрической меткой. ОИ 04.00.000.02.
7. Маркер со сферической меткой. ОИ 04.00.000.03.
8. Метчик диаметром 5 мм. ОИ 04.05.000.00.
9. Метчик диаметром 4 мм. ОИ 04.06.000.00.
10. Метчик диаметром 6 мм. ОИ 04.07.000.00.
11. Метчик диаметром 7 мм. ОИ 04.08.000.00.
12. Рукоятка отвертки с храповым механизмом. ОИ 04.09.000.00.
13. Отвертка для винта. ОИ 04.11.000.00.
14. Т-образная рукоятка. ОИ 04.12.000.00.
15. Держатель гайки. ОИ 04.13.000.00.
16. Стартовая отвертка. ОИ 04.14.000.00.
17. Изгибатель стержня. ОИ 04.15.000.00.
18. Держатель стержня. ОИ 04.16.000.00.
19. Толкатель стержня. ОИ 04.17.000.00.
20. Персуадер. ОИ 04.18.000.00.
21. Щипцы редукционные. ОИ 04.19.000.00.
22. Антиторсионный направитель. ОИ 04.21.000.00.
23. Стержень ревизионной отвертки. ОИ 04.22.000.00.
24. Компрессор изогнутый. ОИ 04.23.000.00.
25. Дистрактор изогнутый. ОИ 04.24.000.00.
26. Силовые щипцы. ОИ 04.25.000.00.
27. Ключ для ротации стержня. ОИ 04.00.000.04.
28. Изгибатель стержня в ране левый. ОИ 04.00.000.05.
29. Изгибатель стержня в ране правый. ОИ 04.00.000.06.
30. Шило. ОИ 04.26.000.00.
31. Основание инструментальной укладки. ОИ 04.27.000.00.
32. Крышка инструментальной укладки. ОИ 04.27.000.01.
33. Инструментальная укладка № 1. ОИ 04.27.000.02.

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

Д.Ю. Павлюков

0152246

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2022/16785

Лист 2

34. Инструментальная укладка № 2. ОИ 04.27.000.03.

35. Инструментальная укладка № 3. ОИ 04.27.000.04.

36. Отвертка динамометрическая. ОИ 04.28.000.00.

Место производства:

1. ООО "Ортоинвест", Россия, 194100, Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).

2. Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152247