



Общество с ограниченной
ответственностью «ОНИМЕД»
141181, Россия, Московская область,
г. Щелково, д.п. Загорянский, ул.
Ватутина д. 66, тел. +7 (991) 224-70-49
E-mail: onimed.ooo@gmail.com
АО «ALFA-BANK», БИК 044525593
ИНН/КПП 5050145681/505001001
К/с 30101810200000000593
Р/с 40702810302760002407

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ОНИМЕД»

 Н. Ю. Онуприенко

« 09 »  2024 г.

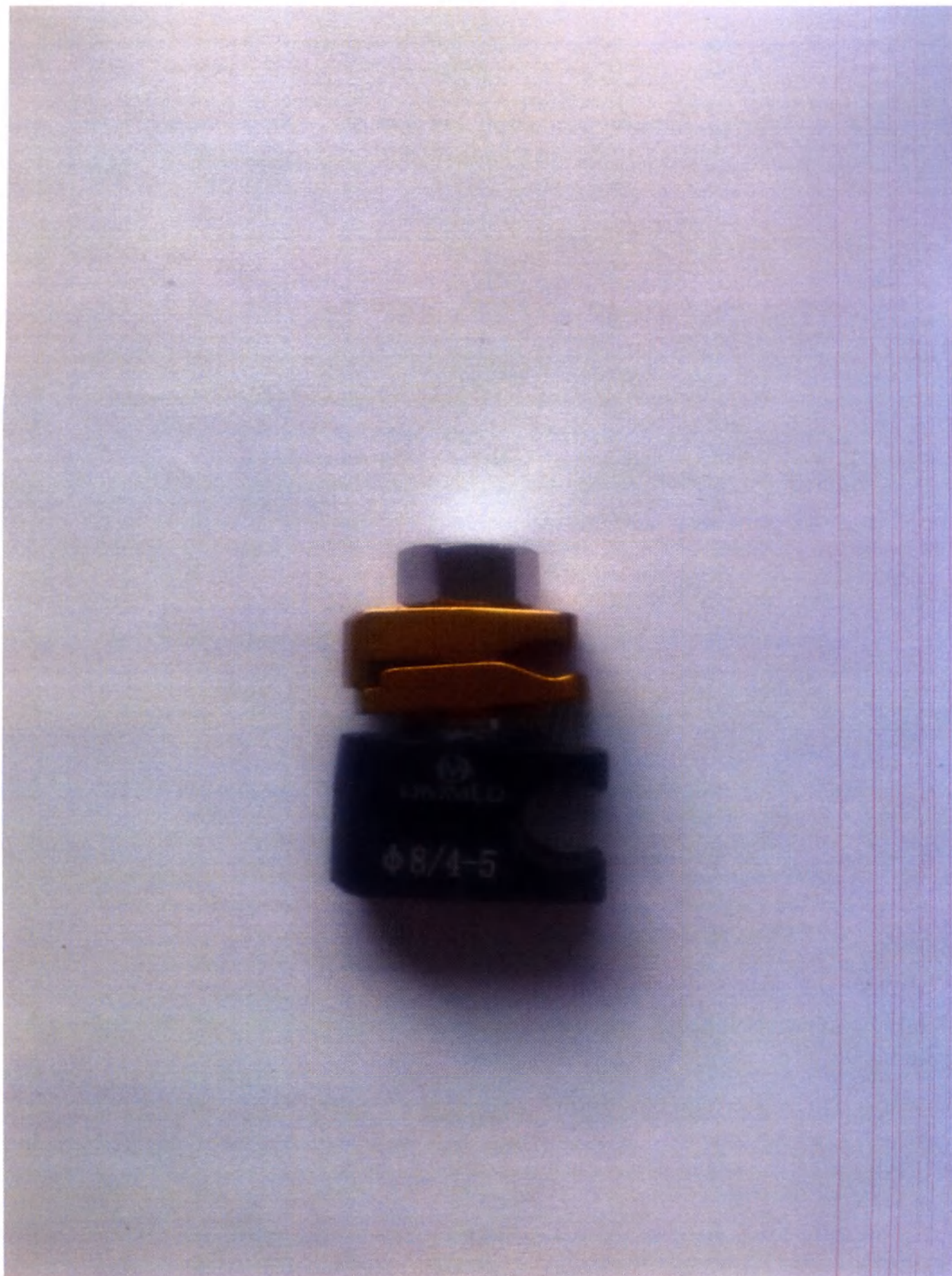


Фотографические изображения
медицинского изделия

*Система внешней ортопедической фиксации многоразового
использования нестерильная «ОНИМЕД»
по ТУ 32.50.22-001-43426123-2022 с принадлежностями*



Винтодержатель поперечный (Т-образный) номенклатурный номер:
54002.01 11/5-6 мм,
54002.02 8/4-4,5 мм



Винтодержатель «Штанга – винт Шанца» подпружиненный,
самоудерживающий, номенклатурный номер:

54003.01 8/4-5 мм

54003.02 8/2.5-3.5 мм



Зажим «Штанга - штанга» угловой, подпружиненный, самоудерживающий, номенклатурный номер:

51001.01 11/11 мм,

51001.02 11/8 мм,

51001.03 8/8 мм



Зажим «Штанга – винт Шанца» угловой, комбинированный, подпружиненный, самоудерживающий, номенклатурный номер:
51005.01 11/11 мм



Зажим «Штанга – винт Шанца», подпружиненный, самоудерживающий,
номенклатурный номер:
51006.01 11/5-6 мм,
51006.02 8/3-4 мм



Зажим «Штанга – винт Шанца», подпружиненный, самоудерживающий,
номенклатурный номер:

51007.01 11/5-6 мм,

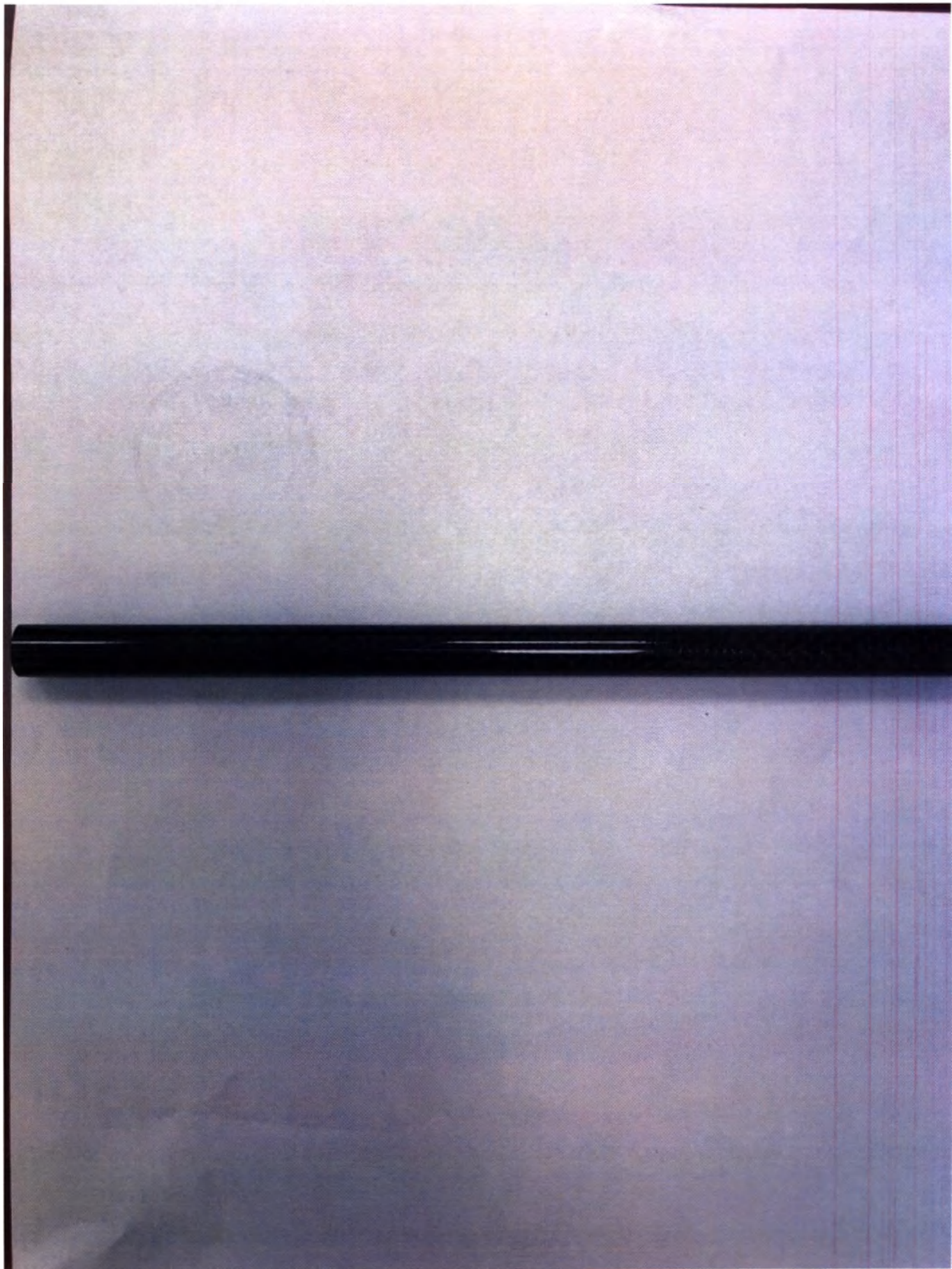
51007.02 11/3-4мм



Зажим «Штанга – штанга», самоудерживающий, номенклатурный номер:
C51008.01 11/11 мм

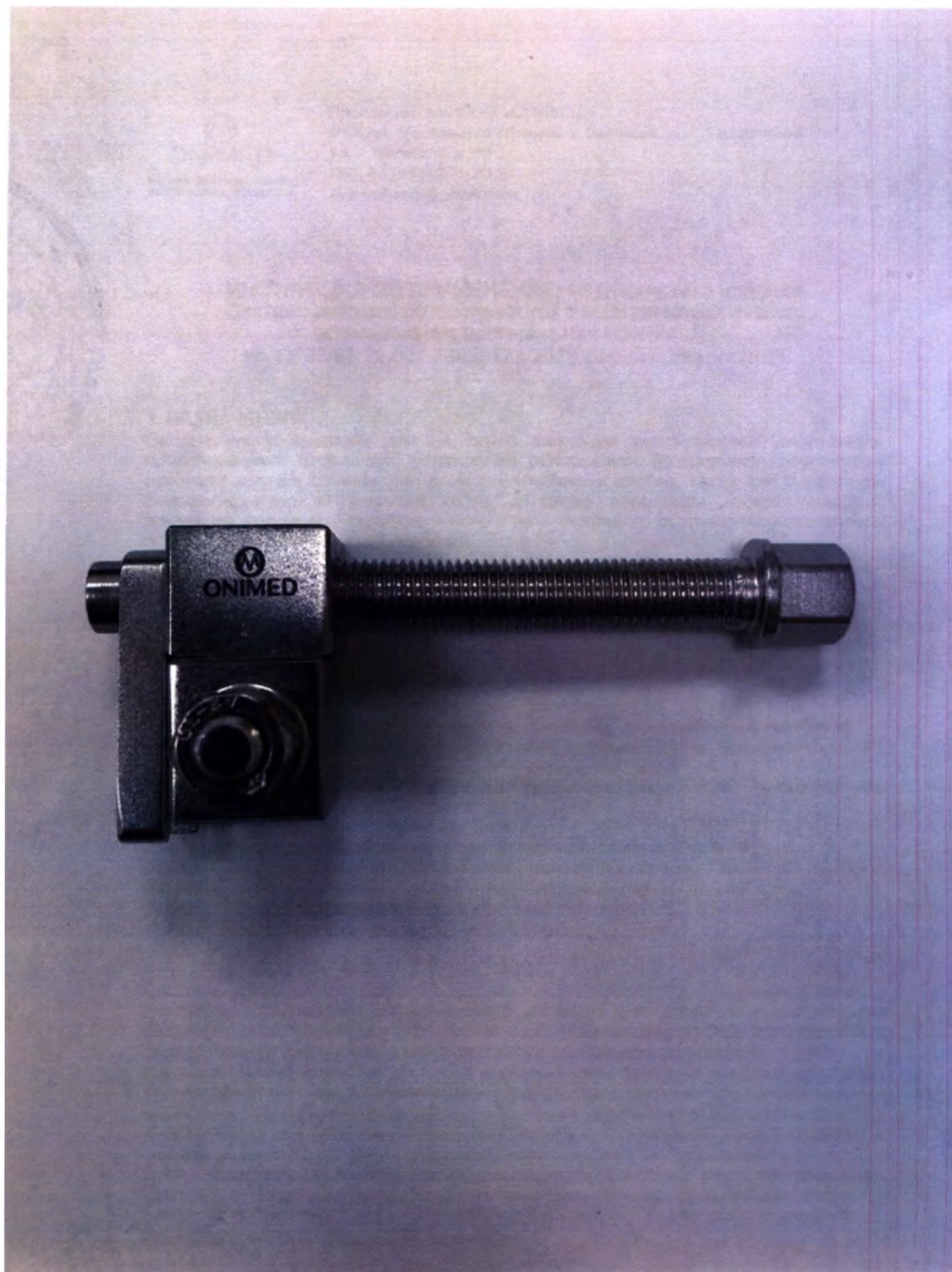


Зажим «Штанга – винт Шанца», самоудерживающийся, номенклатурный номер:
C51009.01 11/5-6 мм



Штанга, номенклатурный номер:

C59002.01	8×100 мм	C59002.10	11×100 мм
C59002.02	8×150 мм,	C59002.11	11×150 мм,
C59002.03	8×200 мм	C59002.12	11×200 мм,
C59002.04	8×250 мм,	C59002.13	11×250 мм,
C59002.05	8×300 мм	C59002.14	11×300 мм,
C59002.06	8×350мм,	C59002.15	11×350 мм
C59002.07	8×400мм	C59002.16	11×400 мм,
C59002.08	8×450 мм	C59002.17	11×450 мм,
C59002.09	8×500 мм,	C59002.18	11×500 мм



Компенсатор, номенклатурный номер 59006.01

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия
Система внешней ортопедической фиксации многоразового
использования нестерильная «ОНИМЕД»
по ТУ 32.50.22-001-43426123-2022 с принадлежностями

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Система предназначена для наружной фиксации диафизарных, дистальных, проксимальных переломов; управления положением (коррекции) фрагментов/отломков костей; сращения длинных трубчатых костей, таких как бедренная, большеберцовая и плечевая кости, а также переломов костей запястья, локтевого, коленного, тазобедренного и голеностопного суставов, осуществления артродеза и удлинения конечностей.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения - травматология и ортопедия в условиях стационарных лечебных учреждений и военных госпиталей, в военно-полевых условиях.

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

В состав Системы внешней ортопедической фиксации входят:

- винтодержатели, зажимы, штанги, компенсаторы.

- инструменты для остеосинтеза: ключ (Т-образный) торцевой, ключ накидной;

Климатическое исполнение винтодержателей, зажимов, штанг, компенсатора - У6 по ГОСТ Р 50444.

Инструменты в составе комплекта являются изделиями многократного использования.

Вид климатического исполнения инструментов - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 1.

Изделия по виду контакта с организмом человека согласно ГОСТ ISO 10993-1:

МИ, которые контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи.

Изделия по категории длительности контакта согласно ГОСТ ISO 10993-1:

МИ длительного контакта (более 30 суток).

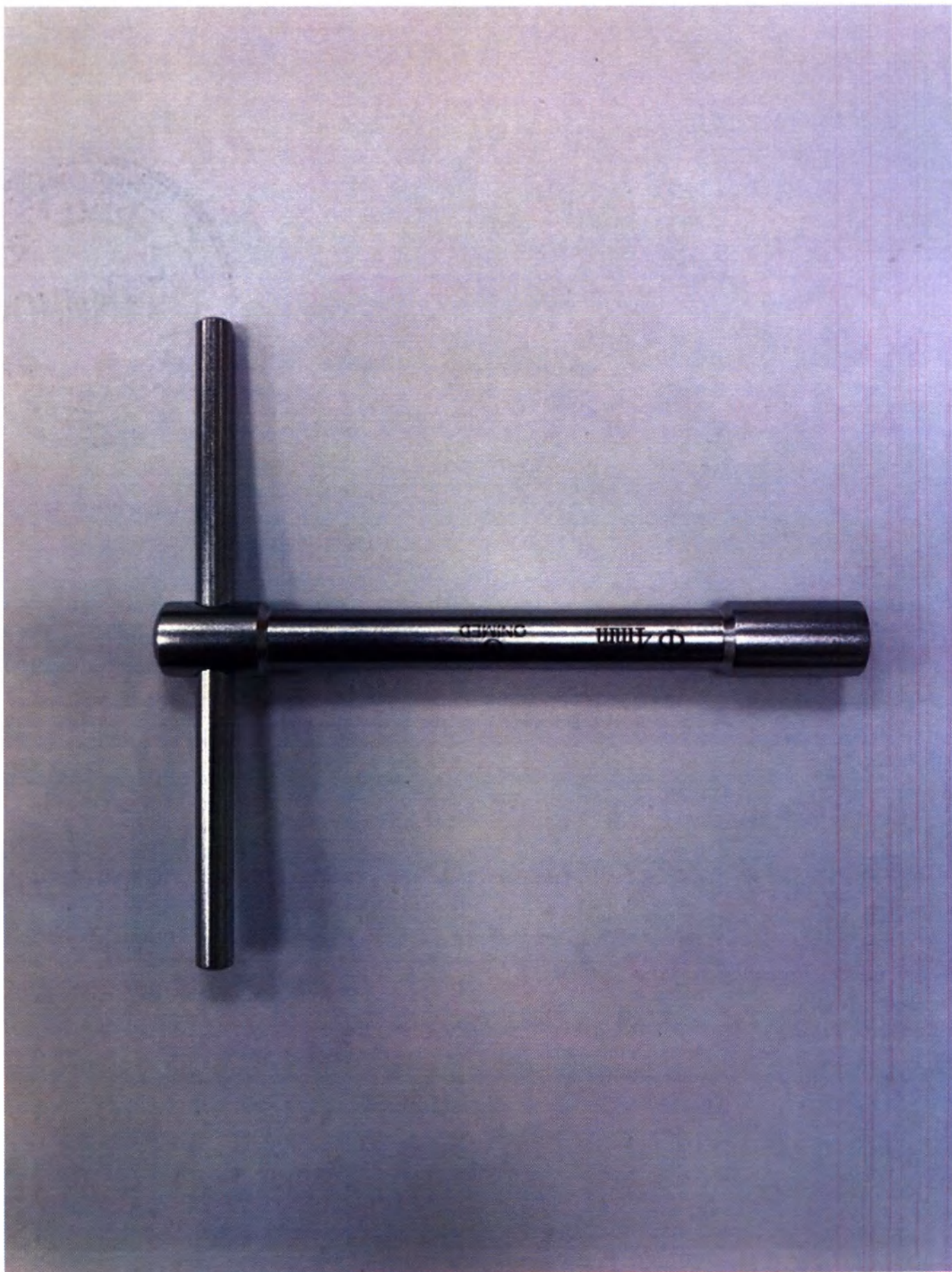
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Система обеспечивает возможность оказания неотложной хирургической помощи и лечебно-транспортной иммобилизации раненым и пострадавшим в стихийных бедствиях и техногенных катастрофах с повреждениями костей, конечностей и таза, а также в вооруженных конфликтах, в военно-полевых условиях.

Входящие в комплект детали, узлы и инструменты Изделия внешней фиксации применяются для наружной фиксации диафизарных, дистальных, проксимальных переломов, управления положением (коррекции) фрагментов/отломков костей.

Инструменты для остеосинтеза (ключ (Т-образный) торцевой, ключ накидной) в составе комплекта являются изделиями многократного использования.

После достижения поставленной цели детали Системы внешней фиксации удаляют с пациента. Решение о длительности лечения с помощью аппарата внешней фиксации должен принимать хирург с учетом показаний и индивидуальных особенностей пациента.



Ключ (Т-образный) торцевой $S = 10$ мм, номенклатурный номер 19003.01



Ключ накидной №10 номенклатурный номер 19004.01

03/12/2024 19:33

Система внешней ортопедической фиксации многоразового использования
нестерильная «ОНИМЕД» с принадлежностями

Ключ накидной №10

Материал: "Н"

REF Номенклатурный номер 19004.01

Количество 1 шт.

LOT Код партии 08122022
Дата изготовления

Использовать до: 08122027 +10° +35°



"Не стерильно"

■ Регистрационное удостоверение № РЗН 0000/0000

■ Конструкторская документация: ТУ 32 50 22-001-43426123-2022

Общество с ограниченной ответственностью «ОНИМЕД»
141181, Россия, Московская область, г. Щелково, д.п. Загорянский, ул.
Ватутина д. 66, тел. +7 (991) 224-70-49



Фото потребительской упаковки с нанесенной маркировкой на примере изделия
«Ключ накидной №10, номенклатурный номер 19004.01»

Система внешней ортопедической фиксации многоразового использования
нестерильная «ОНИМЕД» с принадлежностями

Штанга: размер 8x150 мм

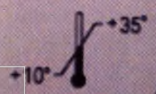
Материал: "С"

REF Номенклатурный номер C59002.02

Количество 1 шт.

LOT Код партии
Дата изготовления 18122022

Использовать до: 18122027



"Не стерильно"

- Регистрационное удостоверение № РЗН 0000/0000
- Конструкторская документация: ТУ 32.50.22-001-43426123-2022

Общество с ограниченной ответственностью «ОНИМЕД»
141181, Россия, Московская область, г. Щелково, д.п. Загорянский, ул.
Ватутина д. 66, тел. +7 (991) 224-70-49



03/12/2024 20:03

Фото потребительской упаковки с нанесенной маркировкой на примере изделия
«Штанга, номенклатурный номер C59002.02 8x150 мм»

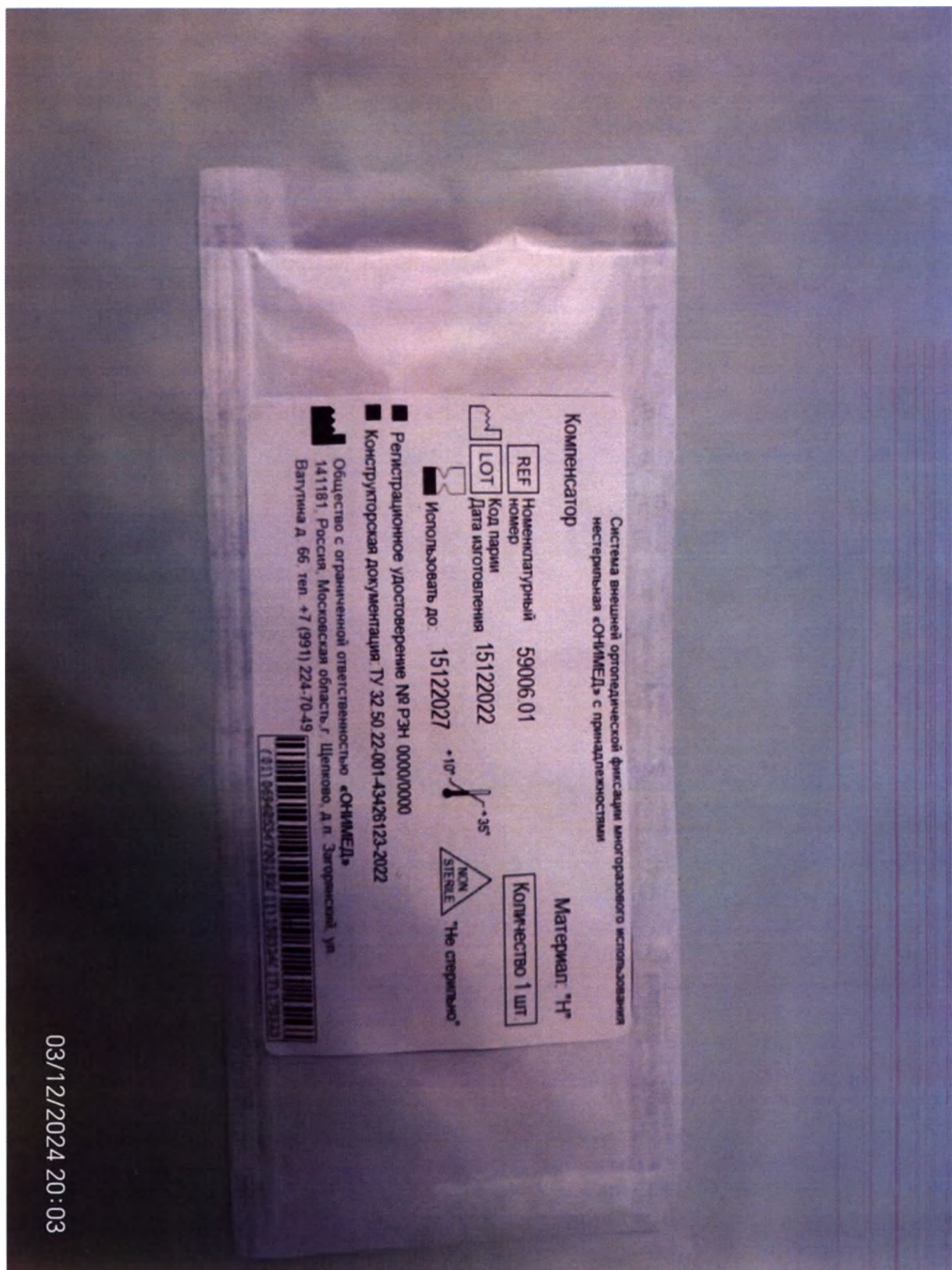


Фото потребительской упаковки с нанесенной маркировкой на примере изделия «Компенсатор, номенклатурный номер 59006.01»

Система внешней ортопедической фиксации многоразового использования
нестерильная «ОНИМЕД» с принадлежностями
Ключ (Т-образный) торцевой, размер S = 10 мм,

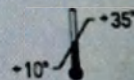
Материал: "Н"

REF Номенклатурный номер 19003.01

Количество 1 шт

LOT Код партии
Дата изготовления 08122022

Использовать до: 08122027



"Не стерильно"

■ Регистрационное удостоверение № РЗН 0000/0000

■ Конструкторская документация. ТУ 32.50.22-001-43426123-2022

Общество с ограниченной ответственностью «ОНИМЕД»
141181, Россия, Московская область, г. Щелково, д.п. Загорянский, ул.
Ватутина д. 66, тел. +7 (991) 224-70-49



03/12/2024 20:02

Фото потребительской упаковки с нанесенной маркировкой на примере изделия
«Ключ (Т-образный) торцевой S = 10 мм, номенклатурный номер 19003.01»

Система внешней ортопедической фиксации многоразового использования
нестерильная «ОНИМЕД» с принадлежностями
Винтодержатель «Штанга – винт Шанца» подпружиненный,
самоудерживающий : размер 8/4-5 мм

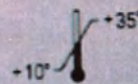
Материал: "Al"

REF Номенклатурный номер 54003.01

Количество 1 шт.

LOT Код партии 02122022
Дата изготовления

Использовать до: 02122027



"Не стерильно"

- Регистрационное удостоверение № РЗН 0000/0000
- Конструкторская документация: ТУ 32 50 22-001-43426123-2022

Общество с ограниченной ответственностью «ОНИМЕД»
141181, Россия, Московская область, г. Щелково, д.п. Загорянский, ул.
Ватутина д. 66, тел. +7 (991) 224-70-49



03/12/2024 20:01

Фото потребительской упаковки с нанесенной маркировкой на примере изделия
«Винтодержатель «Штанга-винт Шанца» подпружиненный,
самоудерживающий, номенклатурный номер 54003.01 8/4-5 мм»

Система внешней ортопедической фиксации многоразового использования
нестерильная «ОНИМЕД» с принадлежностями
Зажим «Штанга – винт Шанца», самоудерживающий : размер 11/5-6 мм

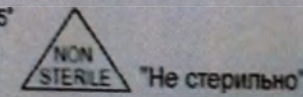
REF Номенклатурный номер C51009.01
LOT Код партии 12092023
Дата изготовления
Использовать до: 12092028

Материал: "С"

Количество 1 шт.

- Регистрационное удостоверение № РЗН 0000/0000
- Конструкторская документация ТУ 32.50.22-001-43426123-2022

Общество с ограниченной ответственностью «ОНИМЕД»
141181, Россия, Московская область, г. Щелково, д.п. Загорянский, ул.
Ватутина д. 66, тел. +7 (991) 224-70-49



03/12/2024 20:01

Фото потребительской упаковки с нанесенной маркировкой на примере изделия
«Зажим «Штанга – винт Шанца», самоудерживающий,
номенклатурный номер C51009.01 11/5-6 мм»

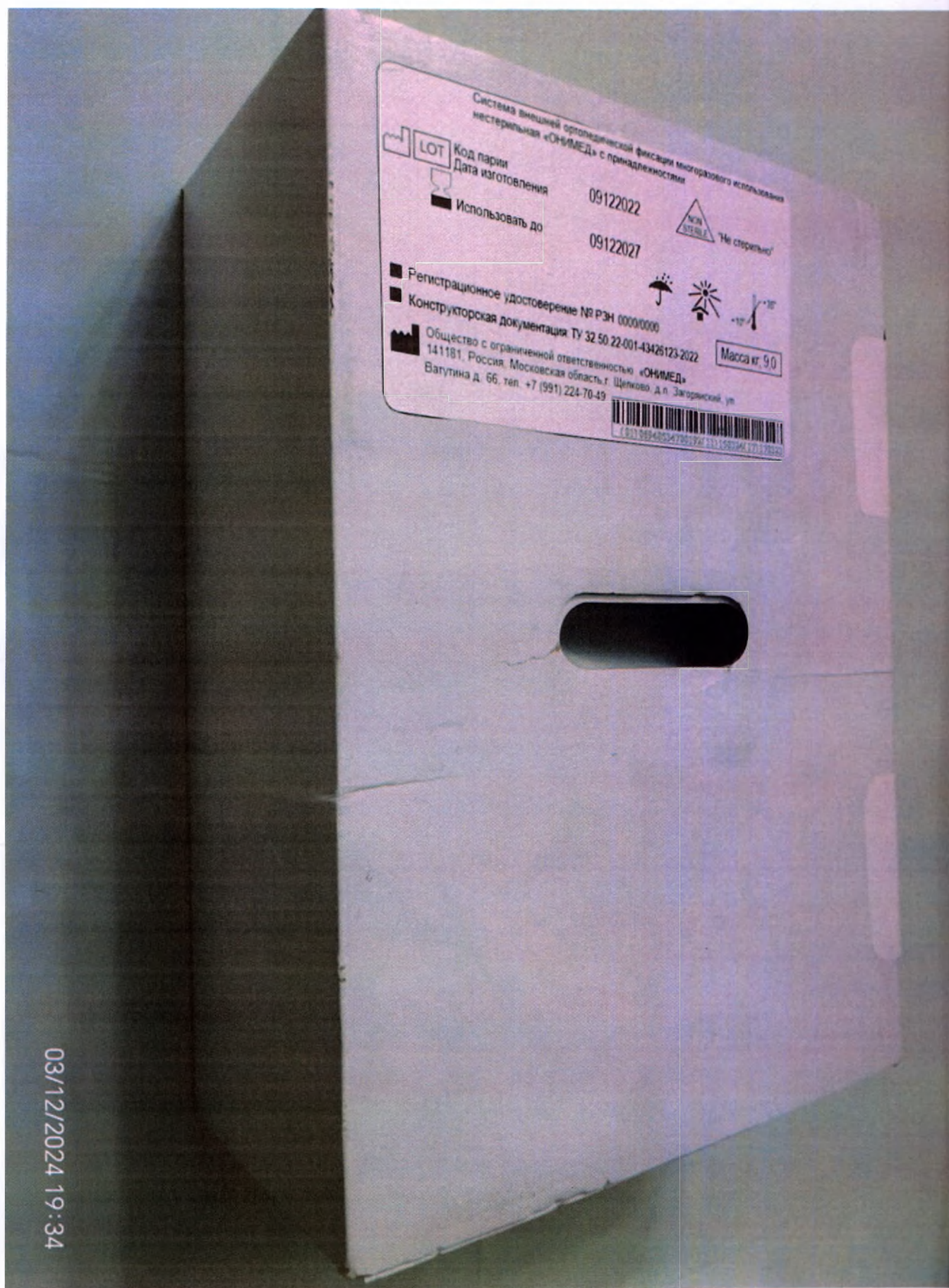


Фото примера групповой упаковки с нанесенной маркировкой медицинского изделия «Система внешней ортопедической фиксации многоразового использования нестерильная «ОНИМЕД» по ТУ 32.50.22-001-43426123-2022 с

Технический рисунок
ООО «ОНИМЕД»
Выпуск № 40

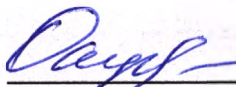


ВСЕГО ПРОШИТО,
ПРОНУМЕРОВАННО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
21 ЛИСТА/ОВ/

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ОНИМЕД»

 Н.Ю. Онуприенко

« 14 » 11 2024 г.

М.П.



*Система внешней ортопедической фиксации многоразового использования
нестерильная «ОНИМЕД» по ТУ 32.50.22-001-43426123-2022 с
принадлежностями*

Альбом «Макеты маркировки»

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки.

Рис.1 Винтодержатель поперечный (Т-образный):
размер 11/5-6 мм

Система внешней ортопедической фиксации многоразового использования
нестерильная «ОНИМЕД» с принадлежностями

Винтодержатель поперечный (Т-образный): размер 11/5-6 мм

Материал: "Al"

Количество 1 шт.

REF Номенклатурный номер 54002.01

LOT Код партии 02122022

Использовать до: 02122027

+10° +35°

NON STERILE "Не стерильно"

■ Регистрационное удостоверение № РЗН 0000/0000

■ Конструкторская документация: ТУ 32.50.22-001-43426123-2022

Общество с ограниченной ответственностью «ОНИМЕД»
141181, Россия, Московская область, г. Щелково, д.п. Загорянский, ул.
Ватутина д. 66, тел. +7 (991) 224-70-49

(01) 06948534700192 (11) 150324 (17) 170323

Рис.2 Винтодержатель «Штанга – винт Шанца» подпружиненный,
самоудерживающий: размер 8/4-5 мм,

Система внешней ортопедической фиксации многоразового использования
нестерильная «ОНИМЕД» с принадлежностями

Винтодержатель «Штанга – винт Шанца» подпружиненный,
самоудерживающий : размер 8/4-5 мм

Материал: "Al"

Количество 1 шт.

REF Номенклатурный номер 54003.01

LOT Код партии 02122022

Использовать до: 02122027

+10° +35°

NON STERILE "Не стерильно"

■ Регистрационное удостоверение № РЗН 0000/0000

■ Конструкторская документация: ТУ 32.50.22-001-43426123-2022

Общество с ограниченной ответственностью «ОНИМЕД»
141181, Россия, Московская область, г. Щелково, д.п. Загорянский, ул.
Ватутина д. 66, тел. +7 (991) 224-70-49

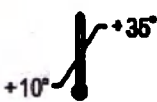
(01) 06948534700192 (11) 150324 (17) 170323

Рис.3 Зажим «Штанга - штанга» угловой, подпружиненный, самоудерживающий: размер 11/11 мм,

Система внешней ортопедической фиксации многоразового использования
нестерильная «ОНИМЕД» с принадлежностями

Зажим «Штанга - штанга» угловой, подпружиненный, самоудерживающий: размер 11/11 мм

Материал: "Al"

	Номенклатурный номер	51001.01			"Не стерильно"
	Код партии Дата изготовления	09122022			
	Использовать до:	09122027			

Количество 1 шт.

■ Регистрационное удостоверение № РЗН 0000/0000

■ Конструкторская документация: ТУ 32.50.22-001-43426123-2022

 Общество с ограниченной ответственностью «ОНИМЕД»
141181, Россия, Московская область, г. Щелково, д.п. Загорянский, ул.
Ватутина д. 66, тел. +7 (991) 224-70-49



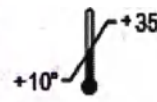
(01) 06948534700192 (11) 150324 (17) 170323

Рис.4 Зажим «Штанга – винт Шанца» угловой, комбинированный, подпружиненный, самоудерживающий: размер 11/11 мм

Система внешней ортопедической фиксации многоразового использования
нестерильная «ОНИМЕД» с принадлежностями

Зажим «Штанга – винт Шанца» угловой, комбинированный, подпружиненный, самоудерживающий: размер 11/11 мм,

Материал: "Al"

	Номенклатурный номер	51005.01			"Не стерильно"
	Код партии Дата изготовления	10122022			
	Использовать до:	10122027			

Количество 1 шт.

■ Регистрационное удостоверение № РЗН 0000/0000

■ Конструкторская документация: ТУ 32.50.22-001-43426123-2022

 Общество с ограниченной ответственностью «ОНИМЕД»
141181, Россия, Московская область, г. Щелково, д.п. Загорянский, ул.
Ватутина д. 66, тел. +7 (991) 224-70-49



(01) 06948534700192 (11) 150324 (17) 170323

Рис.5 Зажим «Штанга – винт Шанца», подпружиненный, самоудерживающий: размер 11/5-6 мм,

Система внешней ортопедической фиксации многоразового использования нестерильная «ОНИМЕД» с принадлежностями

Зажим «Штанга – винт Шанца», подпружиненный, самоудерживающий: размер 11/5-6 мм

Материал: "Al"

Количество 1 шт.

REF Номенклатурный номер 51006.01

LOT Код парии Дата изготовления 16122022

Использовать до: 16122027

+10° +35°

NON STERILE "Не стерильно"

■ Регистрационное удостоверение № РЗН 0000/0000

■ Конструкторская документация: ТУ 32.50.22-001-43426123-2022

Общество с ограниченной ответственностью «ОНИМЕД»
141181, Россия, Московская область, г. Щелково, д.п. Загорянский, ул. Ватутина д. 66, тел. +7 (991) 224-70-49

(01) 06948534700192(11) 150324(17) 170323

Рис. 6 Зажим «Штанга – винт Шанца», подпружиненный, самоудерживающий: размер 11/5-6 мм,

Система внешней ортопедической фиксации многоразового использования нестерильная «ОНИМЕД» с принадлежностями

Зажим «Штанга – винт Шанца», подпружиненный, самоудерживающий: размер 11/5-6 мм

Материал: "Al"

Количество 1 шт.

REF Номенклатурный номер 51007.01

LOT Код парии Дата изготовления 23122022

Использовать до: 23122027

+10° +35°

NON STERILE "Не стерильно"

■ Регистрационное удостоверение № РЗН 0000/0000

■ Конструкторская документация: ТУ 32.50.22-001-43426123-2022

Общество с ограниченной ответственностью «ОНИМЕД»
141181, Россия, Московская область, г. Щелково, д.п. Загорянский, ул. Ватутина д. 66, тел. +7 (991) 224-70-49

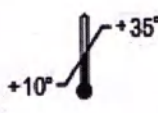
(01) 06948534700192(11) 150324(17) 170323

Рис.7 Зажим «Штанга - штанга», самоудерживающий: размер 11/11мм

Система внешней ортопедической фиксации многоразового использования
нестерильная «ОНИМЕД» с принадлежностями

Зажим «Штанга - штанга» угловой, самоудерживающий: размер 11/11 мм

Материал: "С"

	Номенклатурный номер	C51008.01			"Не стерильно"
	Код партии Дата изготовления	09092023			
	Использовать до:	09092028			

■ Регистрационное удостоверение № РЗН 0000/0000

■ Конструкторская документация: ТУ 32.50.22-001-43426123-2022

 Общество с ограниченной ответственностью «ОНИМЕД»
141181, Россия, Московская область, г. Щелково, д.п. Загорянский, ул.
Ватутина д. 66, тел. +7 (991) 224-70-49



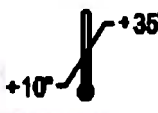
(01) 06948534700192 (11) 150324 (17) 170323

Рис.8 Зажим «Штанга - винт Шанца», самоудерживающий: размер 11/5-6 мм

Система внешней ортопедической фиксации многоразового использования
нестерильная «ОНИМЕД» с принадлежностями

Зажим «Штанга – винт Шанца», самоудерживающий : размер 11/5-6 мм

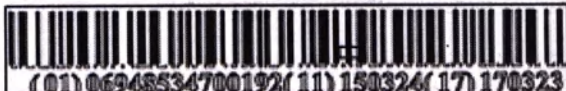
Материал: "С"

	Номенклатурный номер	C51009.01			"Не стерильно"
	Код партии Дата изготовления	12092023			
	Использовать до:	12092028			

■ Регистрационное удостоверение № РЗН 0000/0000

■ Конструкторская документация: ТУ 32.50.22-001-43426123-2022

 Общество с ограниченной ответственностью «ОНИМЕД»
141181, Россия, Московская область, г. Щелково, д.п. Загорянский, ул.
Ватутина д. 66, тел. +7 (991) 224-70-49



(01) 06948534700192 (11) 150324 (17) 170323

Рис.9 Штанга: размер 8x150 мм.

Система внешней ортопедической фиксации многоразового использования
нестерильная «ОНИМЕД» с принадлежностями

Штанга: размер 8x150 мм

Материал: "С"

Количество 1 шт.

REF Номенклатурный номер C59002.02

LOT Код партии
Дата изготовления 18122022

Использовать до: 18122027

+10° +35°

NON STERILE "Не стерильно"

■ Регистрационное удостоверение № РЗН 0000/0000

■ Конструкторская документация: ТУ 32.50.22-001-43426123-2022

Общество с ограниченной ответственностью «ОНИМЕД»
141181, Россия, Московская область, г. Щелково, д.п. Загорянский, ул.
Ватутина д. 66, тел. +7 (991) 224-70-49

(01) 06948534700192 (11) 150324 (17) 170323

Рис.10 Штанга 11x150 мм.

Система внешней ортопедической фиксации многоразового использования
нестерильная «ОНИМЕД» с принадлежностями

Штанга: размер 11x150 мм

Материал: "С"

Количество 1 шт.

REF Номенклатурный номер C59002.11

LOT Код партии
Дата изготовления 20122022

Использовать до: 20122027

+10° +35°

NON STERILE "Не стерильно"

■ Регистрационное удостоверение № РЗН 0000/0000

■ Конструкторская документация: ТУ 32.50.22-001-43426123-2022

Общество с ограниченной ответственностью «ОНИМЕД»
141181, Россия, Московская область, г. Щелково, д.п. Загорянский, ул.
Ватутина д. 66, тел. +7 (991) 224-70-49

(01) 06948534700192 (11) 150324 (17) 170323

Рис. 11 Компенсатор

Система внешней ортопедической фиксации многоразового использования
нестерильная «ОНИМЕД» с принадлежностями

Компенсатор

Материал: "Н"

Количество 1 шт.

REF Номенклатурный номер 59006.01

LOT Код парии 15122022

Дата изготовления 15122022

Использовать до: 15122027

+10° +35°

NON STERILE "Не стерильно"

■ Регистрационное удостоверение № РЗН 0000/0000

■ Конструкторская документация: ТУ 32.50.22-001-43426123-2022

Общество с ограниченной ответственностью «ОНИМЕД»
141181, Россия, Московская область, г. Щелково, д.п. Загорянский, ул.
Ватутина д. 66, тел. +7 (991) 224-70-49

(01) 06948534700192 (11) 150324 (17) 170323

Рис. 12 Ключ (Т-образный) торцевой $S = 10$ мм,

Система внешней ортопедической фиксации многоразового использования
нестерильная «ОНИМЕД» с принадлежностями

Ключ (Т-образный) торцевой: размер $S = 10$ мм,

Материал: "Н"

Количество 1 шт.

REF Номенклатурный номер 19003.01

LOT Код парии 08122022

Дата изготовления 08122022

Использовать до: 08122027

+10° +35°

NON STERILE "Не стерильно"

■ Регистрационное удостоверение № РЗН 0000/0000

■ Конструкторская документация: ТУ 32.50.22-001-43426123-2022

Общество с ограниченной ответственностью «ОНИМЕД»
141181, Россия, Московская область, г. Щелково, д.п. Загорянский, ул.
Ватутина д. 66, тел. +7 (991) 224-70-49

(01) 06948534700192 (11) 150324 (17) 170323

Рис. 13 Ключ накидной №10

Система внешней ортопедической фиксации многоразового использования
нестерильная «ОНИМЕД» с принадлежностями

Ключ накидной №10

Материал: "Н"

REF Номенклатурный номер 19004.01

LOT Код партии 08122022

Дата изготовления 08122022

Использовать до: 08122027 +10°

Количество 1 шт.

NON STERILE "Не стерильно"

■ Регистрационное удостоверение № РЗН 0000/0000

■ Конструкторская документация: ТУ 32.50.22-001-43426123-2022

Общество с ограниченной ответственностью «ОНИМЕД»
141181, Россия, Московская область, г. Щелково, д.п. Загорянский, ул.
Ватутина д. 66, тел. +7 (991) 224-70-49

(01) 06948534700192(11) 150324(17) 170323

Рис. 14 Макет маркировки групповой упаковки:

Система внешней ортопедической фиксации многоразового использования
нестерильная «ОНИМЕД» с принадлежностями

LOT Код партии 09122022

Дата изготовления 09122022

Использовать до: 09122027

NON STERILE "Не стерильно"

■ Регистрационное удостоверение № РЗН 0000/0000

■ Конструкторская документация: ТУ 32.50.22-001-43426123-2022

Общество с ограниченной ответственностью «ОНИМЕД»
141181, Россия, Московская область, г. Щелково, д.п. Загорянский, ул.
Ватутина д. 66, тел. +7 (991) 224-70-49

Масса кг, 9,0

(01) 06948534700192(11) 150324(17) 170323



Технический проект
ООО «ОХИМЕД»
Свердловская обл.
Свердлов

ВСЕГО ПРОШЛО.
ПРОНУМЕРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
8 ЛИСТА / ОБ /