



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2024 года № РЗН 2024/24266

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ОНИМЕД"

(ООО "ОНИМЕД"), Россия,

141181, Московская область, г. Щёлково, д. п. Загорянский, ул. Ватутина, д. 66

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ОНИМЕД"

(ООО "ОНИМЕД"), Россия,

141181, Московская область, г. Щёлково, д. п. Загорянский, ул. Ватутина, д. 66

Место производства медицинского изделия

ООО «Синтекс-В», Россия, 650044, Кемеровская область - Кузбасс, г. Кемерово,
ул. Суворова, д. 24а

Номер регистрационного досье № РД-65397/84868 от 19.11.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 декабря 2024 года № 7192
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080845



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2024 года № РЗН 2024/24266

Лист 1

На медицинское изделие

Система внешней ортопедической фиксации многоразового использования нестерильная «ОНИМЕД» по ТУ 32.50.22-001-43426123-2022 с принадлежностями, в составе:

1. Винтодержатель поперечный (Т-образный), в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 54002.01 11/5-6 мм - 1 шт.
2. Винтодержатель поперечный (Т-образный), в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 54002.02 8/4-4.5 мм - 1 шт.
3. Винтодержатель «Штанга-винт Шанца» подпружиненный, самоудерживающий, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 54003.01 8/4-5 мм - 1 шт.
4. Винтодержатель «Штанга-винт Шанца» подпружиненный, самоудерживающий, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 54003.02 8/2.5-3.5 мм - 1 шт.
5. Зажим «Штанга-штанга» угловой, подпружиненный, самоудерживающий, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 51001.01 11/11 мм - 1 шт.
6. Зажим «Штанга-штанга» угловой, подпружиненный, самоудерживающий, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 51001.02 11/8 мм - 1 шт.
7. Зажим «Штанга-штанга» угловой, подпружиненный, самоудерживающий, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 51001.03 8/8 мм - 1 шт.
8. Зажим «Штанга-винт Шанца» угловой, комбинированный, подпружиненный, самоудерживающий, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 51005.01 11/11 мм - 1 шт.
9. Зажим «Штанга-винт Шанца», подпружиненный, самоудерживающий, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 51006.01 11/5-6 мм - 1 шт.
10. Зажим «Штанга-винт Шанца», подпружиненный, самоудерживающий, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 51006.02 8/3-4 мм - 1 шт.
11. Зажим «Штанга-винт Шанца», подпружиненный, самоудерживающий, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 51007.01 11/5-6 мм - 1 шт.
12. Зажим «Штанга-винт Шанца», подпружиненный, самоудерживающий, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 51007.02 11/5-6 мм - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0154958

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2024 года № РЗН 2024/24266

Лист 2

индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 51007.02 11/3-4 мм - 1 шт.

13. Зажим «Штанга-штанга», самоудерживающий, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер C51008.01 11/11 мм - 1 шт.

14. Зажим «Штанга-винт Шанца», самоудерживающий в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер C51009.01 11/5-6 мм - 1 шт.

15. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер C59002.01 8x100 мм - 1 шт.

16. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер C59002.02 8x150 мм - 1 шт.

17. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер C59002.03 8x200 мм - 1 шт.

18. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер C59002.04 8x250 мм - 1 шт.

19. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер C59002.05 8x300 мм - 1 шт.

20. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер C59002.06 8x350 мм - 1 шт.

21. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер C59002.07 8x400 мм - 1 шт.

22. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер C59002.08 8x450 мм - 1 шт.

23. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер C59002.09 8x500 мм - 1 шт.

24. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер C59002.10 11x100 мм - 1 шт.

25. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер C59002.11 11x150 мм - 1 шт.

26. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер C59002.12 11x200 мм - 1 шт.

27. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер C59002.13 11x250 мм - 1 шт.

28. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер C59002.14 11x300 мм - 1 шт.

29. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер C59002.15 11x350 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154959

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2024 года № РЗН 2024/24266

Лист 3

30. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер С59002.16 11x400 мм - 1 шт.

31. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер С59002.17 11x450 мм - 1 шт.

32. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер С59002.18 11x500 мм - 1 шт.

33. Компенсатор, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 59006.01 - 1 шт.

34. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Ключ (Т-образный) торцевой S = 10 мм, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 19003.01 S=10 мм - 1 шт.

2. Ключ накидной №10, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 19004.01 - 1 шт.

21

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154960