



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24406

На медицинское изделие

Детали для компрессионно-дистракционного аппарата внешней фиксации
"А.Matsu" по ТУ 32.50.22-003-77198691-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-Торговое
Объединение "МЕДТЕХНИКА" (ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА"), Россия,
420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, ком. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-Торговое
Объединение "МЕДТЕХНИКА" (ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА"), Россия,
420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, ком. 5

Место производства медицинского изделия

ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА", Россия, 420095, Республика Татарстан,
г. Казань, ул. Восстания, д. 100

Номер регистрационного досье № РД-66086/103786 от 19.12.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7578
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080849

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24406

Лист 1

На медицинское изделие

Детали для компрессионно-дистракционного аппарата внешней фиксации
"А.Matsu" по ТУ 32.50.22-003-77198691-2023, в вариантах исполнения:

1. Полукольцо простое D = 107 мм, 20 отв., в составе:
- Полукольцо простое D = 107 мм, 20 отв. - от 1 до 1200 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
2. Полукольцо простое D = 117 мм, 21 отв., в составе:
- Полукольцо простое D = 117 мм, 21 отв. - от 1 до 1200 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
3. Полукольцо простое D = 126 мм, 22 отв., в составе:
- Полукольцо простое D = 126 мм, 22 отв. - от 1 до 1200 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
4. Полукольцо простое D = 135 мм, 23 отв., в составе:
- Полукольцо простое D = 135 мм, 23 отв. - от 1 до 1200 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
5. Полукольцо простое D = 143 мм, 25 отв., в составе:
- Полукольцо простое D = 143 мм, 25 отв. - от 1 до 1200 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
6. Полукольцо простое D = 153 мм, 26 отв., в составе:
- Полукольцо простое D = 153 мм, 26 отв. - от 1 до 1200 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
7. Полукольцо простое D = 163 мм, 28 отв., в составе:
- Полукольцо простое D = 163 мм, 28 отв. - от 1 до 1200 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
8. Полукольцо простое D = 182 мм, 30 отв., в составе:
- Полукольцо простое D = 182 мм, 30 отв. - от 1 до 1200 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
9. Полукольцо простое D = 200 мм, 32 отв., в составе:
- Полукольцо простое D = 200 мм, 32 отв. - от 1 до 1200 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
10. Кольцо ротационное D = 107 мм, 36 отв., в составе:
- Кольцо ротационное D = 107 мм, 36 отв. - от 1 до 200 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
11. Кольцо ротационное D = 117 мм, 38 отв., в составе:
- Кольцо ротационное D = 117 мм, 38 отв. - от 1 до 200 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
12. Кольцо ротационное D = 126 мм, 40 отв., в составе:
- Кольцо ротационное D = 126 мм, 40 отв. - от 1 до 200 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
13. Кольцо ротационное D = 135 мм, 42 отв., в составе:
- Кольцо ротационное D = 135 мм, 42 отв. - от 1 до 200 шт.;

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

А.В. Самойлова

0155572

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24406

Лист 2

- инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Кольцо ротационное D = 143 мм, 46 отв., в составе:
 - Кольцо ротационное D = 143 мм, 46 отв. - от 1 до 200 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 15. Кольцо ротационное D = 153 мм, 48 отв., в составе:
 - Кольцо ротационное D = 153 мм, 48 отв. - от 1 до 200 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 16. Кольцо ротационное D = 163 мм, 52 отв., в составе:
 - Кольцо ротационное D = 163 мм, 52 отв. - от 1 до 200 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 17. Кольцо ротационное D = 182 мм, 56 отв., в составе:
 - Кольцо ротационное D = 182 мм, 56 отв. - от 1 до 200 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 18. Кольцо ротационное D = 200 мм, 60 отв., в составе:
 - Кольцо ротационное D = 200 мм, 60 отв. - от 1 до 200 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 19. Рейка передвижная L = 138 мм, S = 10 мм, 2 отв., в составе:
 - Рейка передвижная L = 138 мм, S = 10 мм, 2 отв. - от 1 до 800 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 20. Рейка передвижная L = 147 мм, S = 10 мм, 2 отв., в составе:
 - Рейка передвижная L = 147 мм, S = 10 мм, 2 отв. - от 1 до 800 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 21. Рейка передвижная L = 157 мм, S = 10 мм, 2 отв., в составе:
 - Рейка передвижная L = 157 мм, S = 10 мм, 2 отв. - от 1 до 800 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 22. Рейка передвижная L = 170 мм, S = 10 мм, 2 отв., в составе:
 - Рейка передвижная L = 170 мм, S = 10 мм, 2 отв. - от 1 до 800 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 23. Рейка передвижная L = 181 мм, S = 10 мм, 2 отв., в составе:
 - Рейка передвижная L = 181 мм, S = 10 мм, 2 отв. - от 1 до 800 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 24. Рейка передвижная L = 189 мм, S = 10 мм, 2 отв., в составе:
 - Рейка передвижная L = 189 мм, S = 10 мм, 2 отв. - от 1 до 800 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 25. Рейка передвижная L = 199 мм, S = 10 мм, 2 отв., в составе:
 - Рейка передвижная L = 199 мм, S = 10 мм, 2 отв. - от 1 до 800 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 26. Рейка передвижная L = 216 мм, S = 10 мм, 2 отв., в составе:
 - Рейка передвижная L = 216 мм, S = 10 мм, 2 отв. - от 1 до 800 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 27. Рейка передвижная L = 236 мм, S = 10 мм, 2 отв., в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0155573

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24406

Лист 3

- Рейка передвижная L = 236 мм, S = 10 мм, 2 отв. - от 1 до 800 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 28. Корпус рейки L = 52 мм, R = 63 мм, 4 отв., в составе:
 - Корпус рейки L = 52 мм, R = 65 мм, 4 отв. - от 1 до 800 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 29. Корпус рейки L = 52 мм, R = 67 мм, 4 отв., в составе:
 - Корпус рейки L = 52 мм, R = 67 мм, 4 отв. - от 1 до 800 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 30. Корпус рейки L = 52 мм, R = 69 мм, 4 отв., в составе:
 - Корпус рейки L = 52 мм, R = 69 мм, 4 отв. - от 1 до 800 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 31. Корпус рейки L = 55 мм, R = 70 мм, 4 отв., в составе:
 - Корпус рейки L = 55 мм, R = 70 мм, 4 отв. - от 1 до 800 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 32. Корпус рейки L = 55 мм, R = 81 мм, 4 отв., в составе:
 - Корпус рейки L = 55 мм, R = 81 мм, 4 отв. - от 1 до 800 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 33. Корпус рейки L = 55 мм, R = 83 мм, 4 отв., в составе:
 - Корпус рейки L = 55 мм, R = 83 мм, 4 отв. - от 1 до 800 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 34. Корпус рейки L = 55 мм, R = 86 мм, 4 отв., в составе:
 - Корпус рейки L = 55 мм, R = 86 мм, 4 отв. - от 1 до 800 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 35. Корпус рейки L = 75 мм, R = 105 мм, 4 отв., в составе:
 - Корпус рейки L = 75 мм, R = 105 мм, 4 отв. - от 1 до 800 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 36. Корпус рейки L = 75 мм, R = 115 мм, 4 отв., в составе:
 - Корпус рейки L = 75 мм, R = 115 мм, 4 отв. - от 1 до 800 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 37. Ключ-шестерня L = 25 мм, размер под ключ 10 мм, резьба М6, в составе:
 - Ключ-шестерня L = 25 мм, размер под ключ 10 мм, резьба М6 - от 1 до 400 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 38. Ключ-шестерня L = 31 мм, размер под ключ 10 мм, резьба М6, в составе:
 - Ключ-шестерня L = 31 мм, размер под ключ 10 мм, резьба М6 - от 1 до 1600 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 39. Планка Г-образная с 1 гладким отв. и 1 резьбовым отв. М6, в составе:
 - Планка Г-образная с 1 гладким отв. и 1 резьбовым отв. М6 - от 1 до 1600 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 40. Планка Г-образная радиусная с 1 гладким отв. и 1 резьбовым отв. М6, в составе:
 - Планка Г-образная радиусная с 1 гладким отв. и 1 резьбовым отв. М6 - от 1 до 1600 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0155574

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24406

Лист 4

- инструкция по применению - 1 шт.
- 41. Кронштейн с резьбовым хвостовиком М6 и 1 гладким отв., L = 25 мм, размер под ключ 10 мм, в составе:
 - Кронштейн с резьбовым хвостовиком М6 и 1 гладким отв., L = 25 мм, размер под ключ 10 мм - от 1 до 800 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 42. Кронштейн с резьбовым хвостовиком М6 и 2 гладкими отв., L = 34 мм, размер под ключ 10 мм, в составе:
 - Кронштейн с резьбовым хвостовиком М6 и 2 гладкими отв., L = 34 мм, размер под ключ 10 мм - от 1 до 800 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 43. Кронштейн с резьбовым хвостовиком М6 и 3 гладкими отв., L = 43 мм, размер под ключ 10 мм, в составе:
 - Кронштейн с резьбовым хвостовиком М6 и 3 гладкими отв., L = 43 мм, размер под ключ 10 мм - от 1 до 800 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 44. Кронштейн с 1 гладким отв., L = 10 мм, размер под ключ 10 мм, в составе:
 - Кронштейн с 1 гладким отв., L = 10 мм, размер под ключ 10 мм - от 1 до 800 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 45. Шарнир, в составе:
 - Шарнир - от 1 до 800 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 46. Болт-спицефиксатор с пазом, в составе:
 - Болт-спицефиксатор с пазом - от 1 до 4000 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 47. Стержень резьбовой М6, L = 60 мм, в составе:
 - Стержень резьбовой М6, L = 60 мм - от 1 до 1600 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 48. Стержень резьбовой М6, L = 80 мм, в составе:
 - Стержень резьбовой М6, L = 80 мм - от 1 до 1600 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 49. Стержень резьбовой М6, L = 100 мм, в составе:
 - Стержень резьбовой М6, L = 100 мм - от 1 до 1600 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 50. Стержень резьбовой М6, L = 120 мм, в составе:
 - Стержень резьбовой М6, L = 120 мм - от 1 до 1600 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 51. Стержень резьбовой М6, L = 150 мм, в составе:
 - Стержень резьбовой М6, L = 150 мм - от 1 до 1600 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 52. Стержень резьбовой М6, L = 200 мм, в составе:

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

А.В. Самойлова

0155575

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24406

Лист 5

- Стержень резьбовой М6, L = 200 мм - от 1 до 1600 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 53. Болт М6, L = 16 мм, в составе:
 - Болт М6, L = 16 мм - от 1 до 6000 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 54. Болт М6, L = 30 мм в составе:
 - Болт М6, L = 30 мм - от 1 до 4000 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 55. Спец-болт М6, L = 31 мм, размер под ключ 10 мм, в составе:
 - Спец-болт М6, L = 31 мм, размер под ключ 10 мм - от 1 до 800 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 56. Гайка М6, в составе:
 - Гайка М6 - от 1 до 10000 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 57. Гайка М6 с буртиком D = 13 мм, в составе:
 - Гайка М6 с буртиком D = 13 мм - от 1 до 400 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 58. Ключ-барашек размер под ключ 10 мм, в составе:
 - Ключ-барашек размер под ключ 10 мм - от 1 до 400 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 59. Ключ универсальный размер под ключ 10 мм в составе:
 - Ключ универсальный размер под ключ 10 мм - от 1 до 400 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 60. Ключ рожковый размер под ключ 10 мм, в составе:
 - Ключ рожковый размер под ключ 10 мм - от 1 до 400 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 61. Ключ торцевой размер под ключ 10 мм, в составе:
 - Ключ торцевой размер под ключ 10 мм - от 1 до 200 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 62. Спицenateгиватель, в составе:
 - Спицenateгиватель - от 1 до 200 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155576