



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2021 года № РЗН 2016/4494

На медицинское изделие

**Набор винтов и пластин титановых для остеосинтеза переломов трубчатых
костей и инструментов для их установки НОПтк - 02,
по ТУ 32.50.22-071-40686779-2019**

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, эт. 1, помещ. №№ 85-101, эт. 2, помещ. №№ 64-79**

Номер регистрационного досье № РД-42524/35193 от 02.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.23.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2021 года № 6952
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0054388

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2021 года № РЗН 2016/4494

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор винтов и пластин титановых для остеосинтеза переломов трубчатых
костей и инструментов для их установки НОПтк - 02,
по ТУ 32.50.22-071-40686779-2019:**

1. Винты, варианты исполнения:

1. Винты кортикальные - не более 50 шт., в типоразмерах:

- диаметр 2,0 мм; длины 5÷40 мм, с шагом 1 мм;
- диаметр 2,7 мм; длины 6÷60 мм, с шагом 1 мм;
- диаметр 3,5 мм; длины 8÷80 мм, с шагом 1 мм;
- диаметр 4,5 мм; длины 10÷130 мм, с шагом 1 мм.

2. Винты спонгиозные - не более 50 шт. (при необходимости), в типоразмерах:

- диаметр 4,0 мм; длина резьбы 3÷15 мм полная, с шагом 1 мм; длины 10÷80 мм, с шагом 1 мм;
- диаметр 5,5 мм; длина резьбы 16 мм, длины 25÷120 мм, с шагом 1 мм; длина резьбы 32 мм, длины 40÷120 мм, с шагом 1 мм; резьба полная, длины 25÷120 мм, с шагом 1 мм;
- диаметр 6,5 мм; длина резьбы 16 мм, длины 25÷120 мм, с шагом 1 мм; длина резьбы 32 мм, длины 40÷120 мм, с шагом 1 мм; резьба полная, длины 25÷120 мм, с шагом 1 мм;
- диаметр 7,0 мм; длина резьбы 16 мм, длины 25÷120 мм, с шагом 1 мм; длина резьбы 32 мм, длины 40÷120 мм, с шагом 1 мм; резьба полная, длины 25÷120 мм, с шагом 1 мм.

3. Винты маллеоларные - не более 50 шт. (при необходимости), в типоразмерах:

- диаметр 3,5 мм; длины 20÷110 мм, с шагом 1 мм;
- диаметр 4,5 мм; длины 20÷110 мм, с шагом 1 мм.

4. Винты канюлированные - не более 50 шт. (при необходимости), в типоразмерах:

- диаметры: 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 мм; длина резьбы 3÷32 мм, с шагом 1 мм, длины 10÷100 мм, с шагом 1 мм;
- диаметры 6,5÷7,3 мм, длина резьбы 16, 32 мм, длины 50÷120 мм, с шагом 1 мм.

5. Винты кортикальные для пластин с угловой стабильностью - не более 50 шт. (при необходимости), в типоразмерах:

- диаметры: 2,0÷2,7 мм, с шагом 0,1 мм; длины 8÷60 мм, с шагом 1 мм;
- диаметр 3,5 мм, длины 5÷80 мм, с шагом 1 мм;
- диаметр 5,0 мм, длины 8÷100 мм, с шагом 1 мм.

6. Винты спонгиозные для пластин с угловой стабильностью - не более 50 шт. (при необходимости), в типоразмерах:

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



Д.Ю. Павлюков

0087233

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2021 года

№ РЗН 2016/4494

Лист 2

- диаметры: 3,5÷6,5 мм, с шагом 0,1 мм; длины резьбы 5÷32 мм полная, с шагом 1 мм; длины 10÷120 мм, с шагом 1 мм.
 - 7. Винты кортикальные для пластин с угловой стабильностью с цилиндрической резьбой на головке - не более 50 шт. (при необходимости), в типоразмерах:
 - диаметры: 2,0÷2,7 мм, с шагом 0,1 мм; длины 8÷60 мм, с шагом 1 мм;
 - диаметры: 3,5÷5,0 мм, с шагом 0,1 мм; длины 10÷100 мм, с шагом 1 мм.
 - 8. Винты канюлированные с цилиндрической резьбой на головке диаметров - не более 50 шт. (при необходимости), в типоразмерах:
 - диаметры: 5,5÷7,3 мм, с шагом 0,1 мм; длины 40÷100 мм, с шагом 1 мм.
 - 9. Винты спонгиозные для пластин с угловой стабильностью с цилиндрической резьбой на головке диаметров - не более 50 шт. (при необходимости), в типоразмерах:
 - диаметры: 3,5÷6,5 мм, с шагом 0,1 мм; длины резьбы 5÷32 мм полная, с шагом 1 мм, длины 10÷120 мм, с шагом 1 мм.
 - 10. Винты интерферентные - не более 50 шт. (при необходимости), в типоразмерах:
 - диаметры: 6; 7; 8; 9; 10 мм, длины 15÷40 мм, с шагом 1 мм.
 - 11. Винты канюлированные типа Герберта - не более 50 шт. (при необходимости), в типоразмерах:
 - диаметры: 2,0÷4,0 мм, с шагом 0,1 мм; длины 10÷40 мм, с шагом 1 мм.
 - 12. Винты канюлированные компрессирующие - не более 50 шт. (при необходимости), в типоразмерах:
 - диаметр резьбы/диаметр головки: 7,3/9,3 мм; длины 40÷120 мм, с шагом 1 мм; длина резьбы: 16÷35 мм полная, с шагом 1 мм.
 - 13. Винты стержневые стягивающие - не более 50 шт. (при необходимости), в типоразмерах:
 - диаметр 3,5 мм, длины 12÷70 мм, с шагом 1 мм;
 - диаметр 4,5 мм, длины 12÷70 мм, с шагом 1 мм.
 - Принадлежности:
 - Подкладки под спонгиозные винты - не более 10 шт. (при необходимости).
 - II. Пластины, варианты исполнения:
 1. Пластины прямые малые с ограниченным контактом и без - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 26÷150 мм, с шагом 1 мм; число отверстий 2÷14, с шагом 1.
 2. Пластины прямые узкие, с ограниченным контактом и без - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 39÷200 мм, с шагом 1 мм, число отверстий 2÷14, с шагом 1.
 3. Пластины прямые широкие, с ограниченным контактом и без - не более 10 шт.,
- Заместитель руководителя Федеральной службы**
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0087615

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2021 года

№ РЗН 2016/4494

Лист 3

- в типоразмерах: - длины 87÷300 мм, с шагом 1 мм, число отверстий 5÷18, с шагом 1.
4. Пластины угловые 130° - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах:
- длина диафиза/число отверстий: 75 мм/4÷210 мм/12, с шагом 1 мм/1; длины клинка 50÷110 мм, с шагом 0,5 мм.
5. Пластины угловые 95° - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах:
- длина диафиза/число отверстий: 93 мм/5÷234 мм/12, с шагом 1 мм/1; длины клинка 50÷80 мм, с шагом 1 мм.
6. Пластины трубчатые-1/2 - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах:
- длины 39÷199 мм, с шагом 1 мм; число отверстий 2÷12, с шагом 1.
7. Пластины трубчатые-1/3 - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах:
- длины 25÷145 мм, с шагом 1 мм; число отверстий 2÷12, с шагом 1.
8. Пластины реконструктивные - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах:
- длина/число отверстий: 36 мм/3÷192 мм/16, с шагом 1 мм/1.
9. Пластины Т-образные-1, число отверстий: 3÷8, с шагом 1 - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Пластины Т-образные-2, число отверстий: 4÷6, с шагом 1 - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Пластины L-образные правые/левые, число отверстий: 4÷10, с шагом 1 - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Пластины для остеосинтеза наколенника, размер-L - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 48÷52 мм, с шагом 1 мм.
13. Пластины для остеосинтеза наколенника, размер-S - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 36÷40 мм, с шагом 1 мм.
14. Пластины для остеосинтеза наколенника, размер-M - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 42÷46 мм, с шагом 1 мм.
15. Пластины трубчатые-1/4 с угловой стабильностью и без - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 49÷145 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 4÷12, с шагом 1.
16. Пластины реконструктивные Пилон с угловой стабильностью и без - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 114÷198 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 4÷10, с шагом 1.
17. Пластины реконструктивные пяточные с угловой стабильностью и без, правые/левые - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах:
- длины 63÷73 мм, с шагом 1 мм; число отверстий 14;
- длины 71÷81 мм, с шагом 1 мм; число отверстий 15.
18. Пластины Y-образные для плечевой кости с угловой стабильностью и без,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0087616

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2021 года

№ РЗН 2016/4494

Лист 4

- правые/левые - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах:
- длины 79÷109 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 12÷15, с шагом 1.
19. Пластины S-образные реконструктивные, с угловой стабильностью и без, правые/левые - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах:
- длины 94÷136 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 6÷10, с шагом 1.
20. Пластины ключичные с латеральным расширением, с угловой стабильностью и без, правые/левые - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах:
- длины 64÷136 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 3÷8, с шагом 1.
21. Пластины для локтевого отростка, с угловой стабильностью и без, правые/левые - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 86÷164 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 2÷8, с шагом 1.
22. Пластины T-образные косая ЛТМ с угловой стабильностью и без, с ограниченным контактом и без правая/левая - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах:
- длины 46÷91 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 3÷7, с шагом 1.
23. Пластины T-образные для плечевой кости типа PHILOS с угловой стабильностью и без, с ограниченным контактом и без - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах:
- длины 90÷222 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 3÷14, с шагом 1.
24. Пластины T-образные для шейки плеча, с угловой стабильностью и без - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 61÷217 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 3÷16, с шагом 1.
25. Пластины T-образные для плечевой кости с угловой стабильностью и без, с ограниченным контактом и без - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах:
- длины 87÷230 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 3÷14, с шагом 1.
26. Пластины T-образные для остеотомии бедренной кости с угловой стабильностью и без, с ограниченным контактом и без - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - размер 125x43x4,5 мм, число отверстий: 7; клин съемный, размеры: 7,5÷12,5 мм, с шагом 1 мм.
27. Пластины крючковидные для ключицы с угловой стабильностью и без, с ограниченным контактом и без, правые/левые - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 64÷92 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 2÷4 (+3), с шагом 1.
28. Пластины прямые комбинированные с угловой стабильностью и без, с ограниченным контактом и без - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах:
- длины 75÷245 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 5÷16, с шагом 1.
29. Пластины опорные для латерального мыщелка, с угловой стабильностью и без,

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

Д.Ю. Павлюков

0087617

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2021 года

№ РЗН 2016/4494

Лист 5

с ограниченным контактом и без, правые/левые - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах:

- длины 84÷300 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 3÷12, с шагом 1.

30. Пластины опорные мышечковые, с угловой стабильностью и без, с ограниченным контактом и без, правые/левые - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах:

- длины 100÷300 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 4÷12, с шагом 1.

31. Пластины реконструктивные с угловой стабильностью - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 85÷225 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 6÷16, с шагом 1.

32. Пластины Лист Клевера с угловой стабильностью и без - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 88÷215 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 3÷10, с шагом 1.

33. Пластины прямые узкие с угловой стабильностью с ограниченным контактом и без - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 84÷248 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 5÷14, с шагом 1.

34. Пластины прямые широкие с угловой стабильностью с ограниченным контактом и без - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 84÷375 мм, с шагом

1 мм; число отверстий: 6÷18, с шагом 1.

35. Пластины прямые малые с угловой стабильностью с ограниченным контактом и без - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 72÷156 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 5÷12, с шагом 1.

36. Пластины медиальные мышечковые с угловой стабильностью и без, с ограниченным контактом и без, правые/левые - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах:

- длины 134÷278 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 4÷12, с шагом 1.

37. Пластины для лучевой кости с угловой стабильностью и без, правые/левые - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 57÷118 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 3÷13, с шагом 1.

38. Пластины проксимальные бедренные с угловой стабильностью и без, правые/левые - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах:

- длины 110÷391 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 3÷18, с шагом 1.

39. Пластины S-образные анатомически предизогнутые для диафиза ключицы с угловой стабильностью и без, правые/левые - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 89÷136 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 6÷10, с шагом 1.

40. Пластины трубчатые 1/2, 1/3 с угловой стабильностью - не более 10 шт. (при

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

Д.Ю. Павлюков

0087618

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2021 года

№ РЗН 2016/4494

Лист 6

необходимости), в типоразмерах: - длины 49÷145 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 4÷12, с шагом 1.

41. Пластины L-образные латеральные с угловой стабильностью, правые/левые - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 83÷239 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 3÷16, с шагом 1.

42. Пластины крючковидные с угловой стабильностью и без, правые/левые - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах; - длины 64÷108 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 3÷8, с шагом 1.

43. Пластины дистально-медиальные для плечевой кости с угловой стабильностью и без - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 76÷136 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 3÷9, с шагом 1.

44. Пластины дистальные латеральные для малоберцовой кости с угловой стабильностью и без, правые/левые - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 78÷169 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 3÷10, с шагом 1.

45. Пластины дистальные плечевые медиальные с угловой стабильностью и без, с ограниченным контактом и без, правые/левые - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 58÷110 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 3÷7, с шагом 1.

46. Пластины дистальные плечевые дорсолатеральные с угловой стабильностью и без, с ограниченным контактом и без, правые/левые - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 78÷143 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 4÷9, с шагом 1.

47. Пластины прямые узкие метафизарные с угловой стабильностью и без, с ограниченным контактом и без, правые/левые - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 128÷272 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: (4+4)÷(4+12), с шагом 1.

48. Пластины тибиальные с угловой стабильностью и без - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах:

- для медиальной остеотомии, размер 47x25x3,5 мм, число отверстий: 4; клин съемный, размеры: 7,5÷15 мм, с шагом 1 мм;

- для дистальной остеотомии, размер 40x17x2,5 мм, число отверстий: 4; клин съемный, размеры: 5÷7,5 мм, с шагом 1 мм;

- для переднее- задней остеотомии, размер 48x18x3,5 мм, число отверстий: 4; клин съемный, размеры: 5÷15 мм, с шагом 1 мм.

49. Пластины тибиальные дистальные медиальные с угловой стабильностью и без, с ограниченным контактом и без, правые/левые - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 109÷239 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 4÷14, с шагом 1.

50. Пластины L-образные дистальные тибиальные антеро-латеральная с угловой

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

Д.Ю. Павлюков

0087619

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2021 года

№ РЗН 2016/4494

Лист 7

стабильностью и без, с ограниченным контактом и без, правые/левые - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 93÷184 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 6÷13, с шагом 1.

51. Пластины для дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью и без - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 57÷77 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 3÷13, с шагом 1.

52. Пластины L-образные проксимальные тибиальные с угловой стабильностью и без, с ограниченным контактом и без, правые/левые - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 83÷227 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 4÷12, с шагом 1.

53. Пластины L-образные проксимальные для большеберцовой кости с угловой стабильностью и без, с ограниченным контактом и без, правые/левые - не более 10 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - длины 83÷239 мм, с шагом 1 мм; число отверстий: 4÷16, с шагом 1.

III. Инструменты:

1. Измеритель глубины винта - не более 2 шт. (при необходимости).

2. Метчики - не более 5 шт. (при необходимости), в типоразмерах: - диаметры 2,7; 3,5; 4,5; 6,5 мм; длины 100 мм÷220 мм, с шагом 5 мм.

3. Отвёртки с винтодержателем и без - не более 5 шт. (при необходимости), в типоразмерах:

- под шестигранник 1,8; 2,5; 3,5 мм; длин 100 мм÷320 мм, с шагом 5 мм;

- под квадрат 1,2 мм; длин 100 мм÷320 мм, с шагом 5 мм;

- звездообразная T6÷T20; длин 100 мм÷320 мм, с шагом 5 мм.

4. Отвёртки - не более 5 шт. (при необходимости), в типоразмерах:

- под шестигранник 1,8; 2,5; 3,5; 4,5; 5,0 мм, длин 100 мм÷320 мм, с шагом 5 мм;

- под квадрат 1,2 мм, длин 100 мм÷320 мм, с шагом 5 мм;

- звездообразная T6÷T20, длин 100 мм÷320 мм, с шагом 5 мм.

5. Отвёртки крестообразные с винтодержателем и без - не более 5 шт. (при необходимости), в размерах: длины 145 мм÷200 мм, с шагом 5 мм.

6. Троакар с направителем - не более 5 шт. (при необходимости).

7. Ключ для изгибания пластин - не более 5 шт. (при необходимости).

8. Сверла атравматические - не более 5 шт., в размерах:

- диаметры 1,2÷4,5 мм, с шагом 0,1 мм; длины 40÷220 мм, с шагом 1 мм.

9. Держатель цанговый - не более 5 шт. (при необходимости).

10. Метчики канюлированные - не более 5 шт. (при необходимости), в размерах: диаметры 4,5÷7,0 мм с шагом 0,5 мм.

11. Отвёртки канюлированные - не более 5 шт. (при необходимости), в размерах:

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

Д.Ю. Павлюков

0087620

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2021 года

№ РЗН 2016/4494

Лист 8

длины 50÷320 мм, с шагом 5 мм.

12. Сверло атравматическое канюлированное со шкалой, диаметром 4,5 мм - не более 5 шт. (при необходимости).

13. Молоток щелевидный для установки угловых пластин - не более 5 шт. (при необходимости).

14. Держатель медицинский для захватывания и удерживания трубчатых костей мощный - не более 5 шт. (при необходимости).

15. Направители для сверл - не более 5 шт. (при необходимости), в размерах: диаметры 2,0÷4,5 мм, с шагом 0,1 мм.

16. Рукоятка для метчиков и отверток - не более 5 шт. (при необходимости), в размерах: длины 110÷150 мм, с шагом 5 мм.

17. Отвертка с шестигранником - не более 5 шт. (при необходимости), в размерах: 1,8÷5,0 мм (с шагом 0,1 мм) под съёмную рукоятку, длины 85÷250 мм, с шагом 5 мм.

18. Отвертка звездообразная Т6÷Т20 под съёмную рукоятку - не более 5 шт. (при необходимости), в размерах: длины 85÷250 мм, с шагом 5 мм.

19. Метчик под съёмную рукоятку для винтов диаметрами 2,0÷6,5 мм (с шагом 0,1 мм) - не более 5 шт. (при необходимости), в размерах: длины 85÷250 мм, с шагом 5 мм.

20. Инструмент для удаления винтов со скругленным шестигранником - не более 5 шт. (при необходимости), в размерах: 2,5; 3,5 мм, длины 85÷250 мм, с шагом 5 мм.

21. Сверло полое - не более 5 шт. (при необходимости), в размерах: диаметры 2,7; 3,5; 4,5 мм; длины 85÷250 мм, с шагом 5 мм.

22. Захват для сломанного винта - не более 5 шт. (при необходимости), в размерах: диаметры 2,7; 3,5; 4,5 мм; длины 85÷250 мм, с шагом 5 мм.

23. Рукоятка для отвертки канюлированной - не более 5 шт. (при необходимости), в размерах: длины 85÷100 мм, с шагом 5 мм.

24. Отвертка канюлированная с шестигранником 1,8÷5,0 мм (с шагом 0,1 мм) под съёмную рукоятку - не более 5 шт. (при необходимости), в размерах: длины 85÷250 мм, с шагом 5 мм.

25. Отвертка канюлированная звездообразная под съёмную рукоятку Т6÷Т20 - не более 5 шт. (при необходимости), в размерах: длины 85÷250 мм, с шагом 5 мм.

26. Спицы направляющие с упорной резьбой - не более 10 шт. (при необходимости), в размерах: диаметры 1÷5 мм, с шагом 0,1 мм; длины 100÷500 мм, с шагом 5 мм.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087621