



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2018 года № РЗН 2018/7817

На медицинское изделие

Комплекты узлов, деталей и инструментов для сборки аппаратов внешней фиксации при переломах костей по ТУ 32.50.22.127-002-50640696-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "ТитанМедСервис" (ООО "НПФ "ТитанМедСервис"), Россия, 420059, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Оренбургский тракт, д. 20, оф. 206

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "ТитанМедСервис" (ООО "НПФ "ТитанМедСервис"), Россия, 420059, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Оренбургский тракт, д. 20, оф. 206

Место производства медицинского изделия

ООО "НПФ "ТитанМедСервис", Россия, 420059, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Оренбургский тракт, д. 20

Номер регистрационного досье № РД-21044/2266 от 13.02.2018

Вид медицинского изделия 266550

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.127

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2018 года № 7737
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0040800



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2018 года № РЗН 2018/7817

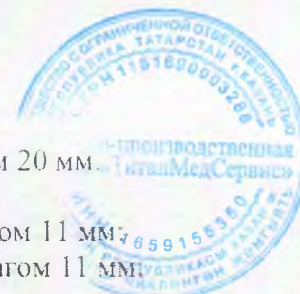
Лист 1

На медицинское изделие

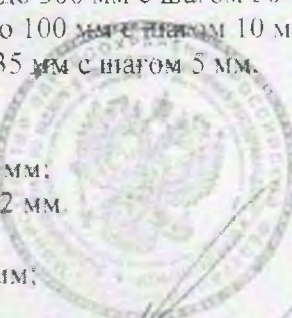
Комплекты узлов, деталей и инструментов для сборки аппаратов внешней фиксации при переломах костей по ТУ 32.50.22.127-002-50640696-2017, в составе:

1. Дуги, варианты исполнения:
 - дуга - радиусом от 80 до 165 мм с шагом 5 мм;
 - дуга 60° - радиусом от 130 до 165 мм с шагом 5 мм.
2. Кольца, варианты исполнения:
 - кольцо - диаметром от 100 до 240 мм с шагом 10 мм;
 - кольцо 5/8 - диаметром от 130 до 180 мм с шагом 10 мм.
3. Полукольца, варианты исполнения:
 - полукольцо - диаметром от 100 до 240 мм с шагом 10 мм;
 - полукольцо с отогнутыми концами - диаметром от 120 до 150 мм с шагом 10 мм.
4. Планки, варианты исполнения:
 - планка - длиной от 38 до 126 с шагом 11 мм;
 - планка винтовая - длиной от 46 до 80 с шагом 21 мм.
5. Балки, варианты исполнения:
 - балка - длиной от 159 до 335 мм с шагом 11 мм;
 - балка с резьбовым хвостовиком - длиной от 131 до 251 мм с шагом 20 мм.
6. Кронштейны, варианты исполнения:
 - кронштейн с резьбовым отверстием - длиной от 22 до 55 мм с шагом 11 мм;
 - кронштейн с резьбовым хвостовиком - длиной от 32 до 65 мм с шагом 11 мм;
 - кронштейн шаровой с резьбовым хвостовиком - длиной 52 мм;
 - кронштейн шаровой с отверстием - длиной 43 мм;
 - кронштейн двухосевой - длиной 25 мм.
7. Стержни, варианты исполнения:
 - стержень резьбовой - длиной от 60 до 300 мм с шагом 5 мм;
 - стержень резьбовой с отверстием - длиной от 60 до 120 мм с шагом 5 мм;
 - стержень телескопический - длиной от 100 до 300 мм с шагом 50 мм;
 - стержень дистракционный - длиной от 40 до 100 мм с шагом 10 мм.
8. Приставка радиусная - радиусом от 25 до 35 мм с шагом 5 мм.
9. Втулка - диаметром 12 мм.
10. Шайбы, варианты исполнения:
 - шайба с пазом - с внутренним диаметром 7 мм;
 - шайба - диаметром от 10 до 22 мм с шагом 2 мм.
11. Муфты, варианты исполнения:
 - муфта - длиной от 20 до 60 мм с шагом 10 мм;

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



КОПИЯ ВЕРНА
Директор *Галимуллин Ф.Ш.*
Галимуллин Ф.Ш.



М.А. Мурашко

М.А. Мурашко

0051152


**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**


от 15 ноября 2018 года № РЗН 2018/7817

Лист 2

- муфта супримекс - длиной от 20 до 60 мм с шагом 10 мм.
- 12. Болты, варианты исполнения:
 - болт-спицефиксатор - диаметром М6 мм;
 - болт с отверстием - диаметром М6 мм;
 - болт по ГОСТ 7798-70.
- 13. 1 айка по ГОСТ 5915-70.
- 14. Ключи, варианты исполнения:
 - ключ торцовый - присоединительный размер 10 мм;
 - ключ рожковый - присоединительный размер 10, 19 мм;
 - ключ стержневой - присоединительный размер 6 мм;
 - ключ - присоединительный размер от 8 до 21 мм.
- 15. Спицелатягиватели, варианты исполнения:
 - спицелатягиватель - длиной 110 мм;
 - спицелатягиватель тарированный - длиной 200 мм.
- 16. Отвёртки, варианты исполнения:
 - отвертка - длиной 250 мм;
 - отвертка с винтофиксатором - длиной 155 мм;
 - отвертка канюлированная - длиной 250 мм;
 - отвёртка Т - образная - длиной 165 мм.
- 7. Метчики, варианты исполнения:
 - метчик - диаметром от 2,7 до 6,5 мм;
 - метчик канюлированный - диаметром от 2,7 до 6,5 мм.
- 8. Сверла, варианты исполнения:
 - сверло - диаметром от 1,0 до 10,0 мм;
 - сверло канюлированное - диаметром от 1,0 до 10,0 мм.
- 19. Направитель - под сверла диаметром от 2,2 до 42 мм с шагом 0,1 мм и диаметром от 6,5 до 8 мм с шагом 0,1 мм.
- 20. Рукоятка для метчиков и отверток - длиной 160 мм.
- 21. Экстрактор-под шлиц - диаметром от 2 до 5 мм.
- 22. Кусачки - длиной 190 мм.
- 23. Изгибатель пластин - под пластины длиной 230, 200 мм.
- 24. Скоба для скелетного вытяжения - шириной от 80 до 210 мм с шагом 10 мм.
- 25. Пила Джигли - длиной от 300 до 800 мм с шагом 25 мм.



КОПИЯ ВЕРНА
Директор 
Галимуллин Ф.Ш.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0051153