



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2018 года № РЗН 2016/3969

На медицинское изделие

Имплантаты для остеосинтеза по ТУ 9438-001-38721953-2012

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, офис 206

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-24049/54513 от 03.10.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 18 листах

приказом Росздравнадзора от 14 декабря 2018 года № 8618
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0039088

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2018 года № РЗН 2016/3969

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты для остеосинтеза по ТУ 9438-001-38721953-2012:

Пластины, минипластины, микропластины:

1. Пластина узкая прямая реконструктивная:

под винт $\varnothing 1,2$ мм до $\varnothing 7,0$ мм, с шагом 0,1 мм, длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 0,4 мм; число отверстий 2 до 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

2. Пластина узкая прямая усиленная:

под винт $\varnothing 1,2$ мм до $\varnothing 7,0$ мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 0,4 мм, число отверстий 2 до 20, с шагом 1 отв, с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

3. Пластина узкая прямая для голени:

под винт $\varnothing 1,2$ мм до $\varnothing 7,0$ мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

4. Пластина узкая прямая:

длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом.

5. Пластина узкая прямая с угловой стабильностью:

длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом.

6. Пластина широкая прямая для бедра:

под винт $\varnothing 1,2$ мм до $\varnothing 7,0$ мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 1 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

7. Пластина широкая прямая для бедра с ограниченным контактом:

под винт $\varnothing 1,2$ мм до $\varnothing 7,0$ мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 1 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв.

8. Пластина широкая прямая с ограниченным контактом:

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

Д.Ю. Павлюков

0049925

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2018 года № РЗН 2016/3969

Лист 2

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 1 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв.

9. Пластина широкая прямая с угловой стабильностью:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм, длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм, шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 0,5 мм, толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 1 мм, число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом.

10. Пластина широкая прямая:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 1 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв.

11. Пластина малая прямая с ограниченным контактом:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв.

12. Пластина малая прямая с угловой стабильностью:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв.

13. Пластина малая прямая:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

14. Пластина прямая для плеча и предплечья облегченная:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом.

15. Пластина для плеча и предплечья облегченная с угловой стабильностью:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом.

16. Пластина малая прямая комбинированная с угловой стабильностью:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; толщиной от 1 мм до 2,5 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий 4 – 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом.

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

Д.Ю. Павлюков

0049926

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2018 года № РЗН 2016/3969

Лист 3

17. Пластина комбинированная:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 0,5 мм; толщиной от 1 мм до 2,5 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий 4 – 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

18. Пластина ½ трубчатая:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 5 мм до 35 мм, с шагом 1 мм; число отверстий 2 до 20, с шагом 1 отв.

19. Пластина ¼ трубчатая:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 5 мм до 35 мм, с шагом 1 мм; число отверстий 2 до 20, с шагом 1 отв.

20. Пластина ½ трубчатая:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 5 мм до 35 мм, с шагом 1 мм; число отверстий 2 до 20, с шагом 1 отв.

21. Пластина ¼ трубчатая с угловой стабильностью:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 5 мм до 35 мм, с шагом 1 мм; число отверстий 2 до 20, с шагом 1 отв.

22. Пластина ½ трубчатая с угловой стабильностью:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 5 мм до 35 мм, с шагом 1 мм; число отверстий 2 до 20, с шагом 1 отв.

23. Пластина ¾ трубчатая с угловой стабильностью:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 5 мм до 35 мм, с шагом 1 мм; число отверстий 2 до 20, с шагом 1 отв.

24. Пластина реконструктивная:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; число отверстий 4 – 20, с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 2,5 мм, с шагом 0,5 мм; с ограниченным контактом.

25. Пластина реконструктивная с угловой стабильностью:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; число отверстий 4 – 20, с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 2,5 мм, с шагом 0,5 мм; с ограниченным контактом.

26. Пластина реконструктивная Пилон с угловой стабильностью:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; число отверстий 4 – 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом.

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

Д.Ю. Павлюков

0049927

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2018 года № РЗН 2016/3969

Лист 4

27. Пластина реконструктивная Пилон:
под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 2 мм;
шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; число отверстий 4 – 20, с шагом 1 отв; с
ограниченным контактом.

28. Пластина реконструктивная пяточная с угловой стабильностью под правую и левую
ноги:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 2 мм;
толщиной от 1 мм до 2,5 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий 4 – 20, с шагом 1 отв; с
ограниченным контактом.

29. Пластина реконструктивная Y-образная правая/левая:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 2 мм;
шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; с ограниченным контактом, с шагом с угловой
стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

30. Пластина пяточная:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 1 мм;
число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой
стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

31. Пластина L-образная:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 1 мм;
шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 0,5 мм;
число отверстий от 2 до 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с шагом с угловой
стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

32. Пластина L-образная опорная в левом и правом исполнениях:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 1 мм;
шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 0,5 мм;
число отверстий от 2 до 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой
стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

33. Пластина L-образная предизогнутая с угловой стабильностью:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 0,5
мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 2 мм; число отверстий от 2 до 20, с шагом 1 отв.

34. Пластина T-образная:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 0,5
мм; число отверстий 2 до 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой
стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

35. Пластина T-образная для шейки плеча с угловой стабильностью

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 2 мм;

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

Д.Ю. Павлюков

0049928

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2018 года № РЗН 2016/3969

Лист 5

шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий 2 до 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом.

36. Пластина Т-образная косая для метаэпифиза лучевой кости с угловой стабильностью для левой и правой кистей:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 2 мм; шириной диафизарной части от 6 мм до 24 мм, с шагом 2 мм; толщиной от 1,5 мм до 35 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий 2 до 20, с шагом 1 отв.

37. Пластина малая Т-образная опорная:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 1 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий 2 до 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью

38. Пластина малая Т-образная косая:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий 2 до 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

39. Пластина крючковидная с угловой стабильностью для левой и правой ключиц:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 2 мм; толщиной от 1 мм до 2,5 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий 4 – 20, с шагом 1 отв; высотой крючка от 10 мм до 50 мм, с шагом 1 мм; с ограниченным контактом.

40. Пластина крючковидная:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; толщиной от 1 мм до 2,5 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий 4 – 20, с шагом 1 отв; высотой крючка от 10 мм до 20 мм, с шагом 1 мм; с ограниченным контактом.

41. Пластина S-образная для фиксации переломов средней трети ключицы, левая и правая:

длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 1 мм; число отверстий от 2 до 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

42. Пластина «лист клевера»:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 1 мм; число отверстий от 2 до 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом.

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

Д.Ю. Павлюков

0049929

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2018 года № РЗН 2016/3969

Лист 6

43. Пластина «лист клевера» с угловой стабильностью:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 0,2 мм; число отверстий от 2 до 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом.

44. Пластина опорная мышцелковая с ограниченным контактом в левом и правом исполнениях:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 1 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий от 2 до 20, с шагом 1 отв.

45. Пластина опорная мышцелковая с угловой стабильностью в левом и правом исполнениях:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий от 2 до 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом.

46. Пластина опорная для латерального мышцелка большеберцовой кости с ограниченным контактом в левом и правом исполнениях:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 1 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 1 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий от 2 до 20, с шагом 1 отв.

47. Пластина опорная для латерального мышцелка с угловой стабильностью в левом и правом исполнениях:

длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 2 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий от 2 до 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом.

48. Пластина опорная для латерального мышцелка:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 2 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий от 2 до 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом.

49. Пластина латеральная для малоберцовой кости:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 1 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 2 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

50. Пластина опорная медиальная мышцелковая:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 2 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий 2 до 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

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

Д.Ю. Павлюков

0049930

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2018 года № РЗН 2016/3969

Лист 7

51. Пластина для дистального отдела бедра:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 1 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 2 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий от 2 до 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

52. Пластина динамического бедренного винта с ограниченным контактом:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 2 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий 2 до 20, с шагом 1 мм; углом от 95° до 150°, с шагом 5°; с угловой стабильностью, с шагом с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

53. Пластина динамического мышцелкового винта с ограниченным контактом:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 4 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 2 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 0,5 мм; число отверстий 2 до 20, с шагом 1 отв; углом от 95° до 150°, с шагом 5°; с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

54. Пластина углообразная:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 3 мм; длиной клинка от 30 мм до 150 мм, с шагом 3 мм; число отверстий от 2 до 20, с шагом 1 отв; углом от 95° до 150°, с шагом 1°; с угловой стабильностью, с ограниченным контактом, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

55. Пластина углообразная с ограниченным контактом:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 3 мм; длиной клинка от 30 мм до 150 мм, с шагом 3 мм; число отверстий 2 до 20, с шагом 1 отв; углом от 95° до 150°, с шагом 1°.

56. Пластина ложковидная:

под винт Ø1,2 мм до Ø7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 1 мм; число отверстий 2 до 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

57. Пластина для соединения костных отломков:

длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 10 мм; число отверстий 2 до 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

58. Пластина для фиксации диафизарно-мышцелковых или мышцелковых плечевых костей, левая и правая:

длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 10 мм; число отверстий 4 – 20, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с

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

Д.Ю. Павлюков

0049931

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2018 года № РЗН 2016/3969

Лист 8

угловой стабильностью.

59. Пластина для лучевой кости:

под винт $\varnothing 1,2$ мм до $\varnothing 7,0$ мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 20 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 10 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

60. Пластина для вертельной кости:

под винт $\varnothing 1,2$ мм до $\varnothing 7,0$ мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 20 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 8 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

61. Пластина для локтевой кости:

под винт $\varnothing 1,2$ мм до $\varnothing 7,0$ мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 20 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 8 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

62. Пластина проксимальная:

под винт $\varnothing 1,2$ мм до $\varnothing 7,0$ мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 10 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 4 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

63. Пластина дистальная:

под винт $\varnothing 1,2$ мм до $\varnothing 7,0$ мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 4 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 4 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

64. Пластина педиатрическая:

под винт $\varnothing 1,2$ мм до $\varnothing 7,0$ мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 10 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 4 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

65. Пластина реберная:

под винт $\varnothing 1,2$ мм до $\varnothing 7,0$ мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 10 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 4 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

66. Пластина S-образная:

под винт $\varnothing 1,2$ мм до $\varnothing 7,0$ мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 4 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 4 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

67. Пластина медиальная:

под винт $\varnothing 1,2$ мм до $\varnothing 7,0$ мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 10 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 4 мм; с ограниченным контактом, с угловой

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

Д.Ю. Павлюков

0049932

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2018 года № РЗН 2016/3969

Лист 9

стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

68. Пластина тиббиальная:

под винт $\varnothing 1,2$ мм до $\varnothing 7,0$ мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 10 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 4 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

69. Пластина метафизарная:

под винт $\varnothing 1,2$ мм до $\varnothing 7,0$ мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 10 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 4 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

70. Пластина вильчатая:

под винт $\varnothing 1,2$ мм до $\varnothing 7,0$ мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 10 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 4 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

71. Пластина шейная:

под винт $\varnothing 1,2$ мм до $\varnothing 7,0$ мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 2 мм; шириной от 8 мм до 24 мм, с шагом 4 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

72. Пластина для фиксации позвоночника:

длиной от 50 мм до 300 мм, с шагом 10 мм, прямая, изогнутая, с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

73. Минипластина фиксируемая винтами:

под винт $\varnothing 1,8$ мм до $\varnothing 4$, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 150 мм, с шагом 0,2 мм; шириной от 4 мм до 12 мм, с шагом 2 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 2,5 мм, с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью.

74. Минипластина прямая:

\varnothing отверстий от 1,0 мм до $\varnothing 4$ мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 150 мм, с шагом 5 мм; число отверстий 2 - 20, с шагом 1 мм; толщиной от 1 мм до 2,5 мм, с шагом 0,1 мм; с угловой стабильностью.

75. Минипластина прямая, длинная:

\varnothing отверстий от 1,0 мм до $\varnothing 4$ мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 150 мм, с шагом 5 мм; число отверстий 2 - 20, с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 2,5 мм, с шагом 0,1 мм; с угловой стабильностью.

76. Минипластина L-образная правая, левая, короткая:

\varnothing отверстий от 1,0 мм до $\varnothing 4$ мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 150 мм, с шагом 5

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

Д.Ю. Павлюков

0049933

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2018 года № РЗН 2016/3969

Лист 10

мм; толщиной от 1 мм до 2,5 мм, с шагом 0,1 мм; с угловой стабильностью.

77. Минипластина L-образная, правая, левая, длинная:

Ø отверстий от 1,0 мм до Ø4мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 150 мм, с шагом 5 мм; толщиной от 1 мм до 2,5 мм, с шагом 0,1 мм; с угловой стабильностью.

78. Минипластина T-образная, короткая:

Ø отверстий от 1,0 мм до Ø4мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 150 мм, с шагом 5 мм; толщиной от 1 мм до 2,5 мм, с шагом 0,1 мм; с угловой стабильностью.

79. Минипластина T-образная, длинная:

Ø отверстий от 1,0 мм до Ø4мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 150 мм, с шагом 5 мм; толщиной от 1 мм до 2,5 мм, с шагом 0,1 мм; с угловой стабильностью.

80. Минипластина T-образная, двойная:

Ø отверстий от 1,0 мм до Ø4мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 150 мм, с шагом 5 мм; толщиной от 1 мм до 2,5 мм, с шагом 0,1 мм; с угловой стабильностью.

81. Минипластина Y-образная, короткая:

Ø отверстий от 1,0 мм до Ø4мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 150 мм, с шагом 5 мм; толщиной от 1 мм до 2,5 мм, с шагом 0,1 мм; с угловой стабильностью.

82. Минипластина Y-образная, длинная:

Ø отверстий от 1,0 мм до Ø4мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 150 мм, с шагом 5 мм; толщиной от 1 мм до 2,5 мм, с шагом 0,1 мм; с угловой стабильностью.

83. Минипластина X-образная, короткая:

Ø отверстий от 1,0 мм до Ø4мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 150 мм, с шагом 5 мм; толщиной от 1 мм до 2,5 мм, с шагом 0,1 мм; с угловой стабильностью.

84. Минипластина X-образная, длинная:

Ø отверстий от 1,0 мм до Ø4мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 150 мм, с шагом 5 мм; толщиной от 1 мм до 2,5 мм, с шагом 0,1 мм; с угловой стабильностью.

85. Минипластина H-образная:

Ø отверстий от 1,0 мм до Ø4мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 150 мм, с шагом 5 мм; толщиной от 1 мм до 2,5 мм, с шагом 0,1 мм; с угловой стабильностью.

86. Минипластина C-образная:

Ø отверстий от 1,0 мм до Ø4мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 150 мм, с шагом 5 мм; толщиной от 1 мм до 2,5 мм, с шагом 0,1 мм; с угловой стабильностью.

87. Минипластина C-образная, короткая:

Ø отверстий от 1,0 мм до Ø4мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 150 мм, с шагом 5 мм; толщиной от 1 мм до 2,5 мм, с шагом 0,1 мм; с угловой стабильностью.

88. Минипластина C-образная, длинная:

Ø отверстий от 1,0 мм до Ø4мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 150 мм, с шагом 5

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

Д.Ю. Павлюков

0049934

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2018 года № РЗН 2016/3969

Лист 11

мм; толщиной от 1 мм до 2,5 мм, с шагом 0,1 мм; с угловой стабильностью.

89. Минипластина трипанационная:

длиной от 10 мм до 15 мм, с шагом 5 мм; толщиной от 1 мм до 2,5 мм, 0,1 мм;
межцентровым расстоянием от 2 мм до 20 мм, с угловой стабильностью.

90. Минипластина сетчатая:

длиной от 10 мм до 200 мм, с шагом 5 мм; шириной от 10 мм до 200 мм, толщиной от 1 мм до 2,5 мм, 0,1 мм; с угловой стабильностью.

91. Минипластина сетчатая, удлиненная:

длиной от 10 мм до 200 мм, с шагом 5 мм; шириной от 10 мм до 200 мм, толщиной от 1 мм до 2,5 мм, с шагом 0,1 мм; с угловой стабильностью.

92. Микропластина фиксируемая винтами:

под винт Ø от 1 до 2 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 150 мм, с шагом 5 мм;
шириной от 4 мм до 12 мм, 0,5 мм; толщиной от 0,4 мм до 1 мм, 0,1 мм; число отверстий
2 – 20, 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным
контактом и с угловой стабильностью.

93. Микропластина прямая:

длиной от 20 до 100 мм, с шагом 5 мм; шириной от 4 до 12 мм, с шагом 0,5 мм; толщиной
от 0,4 до 1 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; с угловой
стабильностью.

94. Микропластина прямая, длинная:

длиной от 20 до 100 мм, с шагом 5 мм; шириной от 4 до 12 мм, с шагом 0,5 мм; толщиной
от 0,4 до 1 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; с угловой
стабильностью.

95. Микропластина L-образная правая, левая, короткая:

длиной от 20 до 100 мм, с шагом 5 мм; шириной от 4 до 12 мм, с шагом 0,5 мм; толщиной
от 0,4 до 1 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; с угловой
стабильностью.

96. Микропластина L-образная, правая, левая, длинная:

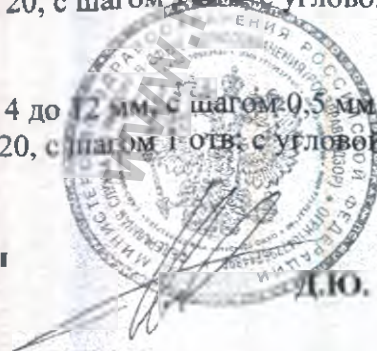
длиной от 20 до 100 мм, с шагом 5 мм; шириной от 4 до 12 мм, с шагом 0,5 мм; толщиной
от 0,4 до 1 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; с угловой
стабильностью.

97. Микропластина T-образная, короткая:

длиной от 20 до 100 мм, с шагом 5 мм; шириной от 4 до 12 мм, с шагом 0,5 мм; толщиной
от 0,4 до 1 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; с угловой
стабильностью.

98. Микропластина T-образная, длинная:

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



Д.Ю. Павлюков

0049935

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2018 года № РЗН 2016/3969

Лист 12

длиной от 20 до 100 мм, с шагом 5 мм; шириной от 4 до 12 мм, с шагом 0,5 мм; толщиной от 0,4 до 1 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; с угловой стабильностью.

99. Микропластина Т-образная, двойная:

длиной от 20 до 100 мм, с шагом 5 мм; шириной от 4 до 12 мм, с шагом 0,5 мм; толщиной от 0,4 до 1 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; с угловой стабильностью.

100. Микропластина Y-образная, короткая:

длиной от 20 до 100 мм, с шагом 5 мм; шириной от 4 до 12 мм, с шагом 0,5 мм; толщиной от 0,4 до 1 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; с угловой стабильностью.

101. Микропластина Y-образная, длинная:

длиной от 20 до 100 мм, с шагом 5 мм; шириной от 4 до 12 мм, с шагом 0,5 мм; толщиной от 0,4 до 1 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; с угловой стабильностью.

102. Микропластина X-образная, короткая:

длиной от 20 до 100 мм, с шагом 5 мм; шириной от 4 до 12 мм, с шагом 0,5 мм; толщиной от 0,4 до 1 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; с угловой стабильностью.

103. Микропластина X-образная, длинная:

длиной от 20 до 100 мм, с шагом 5 мм; шириной от 4 до 12 мм, с шагом 0,5 мм; толщиной от 0,4 до 1 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; с угловой стабильностью.

104. Микропластина H-образная:

длиной от 20 до 100 мм, с шагом 5 мм; шириной от 4 до 12 мм, с шагом 0,5 мм; толщиной от 0,4 до 1 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; с угловой стабильностью.

105. Микропластина С-образная:

длиной от 20 до 100 мм, с шагом 5 мм; шириной от 4 до 12 мм, с шагом 0,5 мм; толщиной от 0,4 до 1 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; с угловой стабильностью.

106. Микропластина С-образная, короткая:

длиной от 20 до 100 мм, с шагом 5 мм; шириной от 4 до 12 мм, с шагом 0,5 мм; толщиной от 0,4 до 1 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; с угловой стабильностью.

107. Микропластина С-образная, длинная:

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

Д.Ю. Павлюков

0049936

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2018 года № РЗН 2016/3969

Лист 13

длиной от 20 до 100 мм, с шагом 5 мм; шириной от 4 до 12 мм, с шагом 0,5 мм; толщиной от 0,4 до 1 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 20, с шагом 1 отв; с угловой стабильностью.

108. Микропластина трипанационная:

длиной от 10 мм до 15 мм, с шагом 5 мм; толщиной от 0,4 до 1 мм, с шагом 0,1 мм; межцентровым расстоянием от 8 мм до 15 мм, с угловой стабильностью.

109. Микропластина сетчатая:

длиной от 10 мм до 200 мм, с шагом 5 мм; шириной от 10 мм до 200 мм, с шагом 0,5 мм; толщиной от 0,4 до 1,0 мм, с шагом 0,1 мм; с угловой стабильностью.

110. Микропластина сетчатая, удлиненная:

длиной от 10 мм до 200 мм, с шагом 5 мм; шириной от 10 мм до 200 мм, с шагом 0,5 мм; толщина от 0,4 до 1,0 мм, с шагом 0,1 мм; с угловой стабильностью.

II. Винты, минивинты, микровинты:

1. Винт кортикальный:

Ø резьбы от 3 мм до 7,0 мм, с шагом 0,1 мм, Ø головки от 2 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 4 мм до 120 мм, с шагом 0,4 мм; с цилиндрической резьбой, с конической резьбой, с угловой стабильностью

2. Винт малеоллярный:

Ø от 1,8 мм до 7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 150 мм, с шагом 1 мм; длиной резьбы от 6 мм до 40 мм, с шагом 0,6 мм; с конической резьбой, с цилиндрической резьбой.

3. Винт компрессирующий:

Длиной от 6 мм до 150 мм, с шагом 0,4 мм, М6.

4. Винт-шило:

Ø головки от 4 мм до 8 мм, с шагом 0,5 мм; Ø резьбы от 3,5 до 6,5 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 150 мм, с шагом 1 мм;

5. Винт канюлированный:

Ø от 1,8 мм до 7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 180 мм, с шагом 1 мм; длиной резьбы от 8 до 40 мм, с шагом 0,3 мм; с конической резьбой, с цилиндрической резьбой.

6. Винт канюлированный (типа Герберта):

Ø от 1,8 мм до 7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 60 мм, с шагом 1 мм; диаметром головки от 4 мм до 10 мм, с шагом 1 мм; шагом резьбы от 0,8 мм до 1,8 мм, с шагом 0,1 мм.

7. Винт спонгиозный:

Ø головки от 4 мм до 8 мм, с шагом 0,1 мм; Ø резьбы от 4 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 180 мм, с шагом 0,5 мм; длиной резьбы от 4 мм до 140 мм, с шагом 0,5

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0049937

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2018 года № РЗН 2016/3969

Лист 14

мм; с конической резьбой, с цилиндрической резьбой.

8. Винт стержневой (стягивающий):

Ø резьбы от 3,5 мм до 4,5 мм, с шагом 0,1 мм; Ø головки от 4 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 120 мм, с шагом 0,4 мм; длиной резьбы от 4 мм до 40 мм, с шагом 0,4 мм.

9. Винт бедренный:

Ø от 5 мм до 10 мм, с шагом 2 мм; длиной от 50 мм до 120 мм, с шагом 1 мм.

10. Винт для фиксации мышечков и лодыжек (комплект):

длиной от 20 мм до 130 мм, с шагом 1 мм; от М 3,5-6g до М 6,0-6g, с шагом 0,5 мм; с угловой стабильностью.

11. Винт фиксирующий:

с угловой стабильностью, Ø 2,0 мм, длина 8-30 мм, с шагом 2 мм.

12. Винт самонарезающий:

Ø резьбы от 1,0 мм до 4,0 мм, с шагом 0,1 мм; Ø головки от 2 мм до 4 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 3 мм до 45 мм, с шагом 1 мм; с угловой стабильностью, с цилиндрической резьбой.

13. Винт спонгиозный с конической резьбой головки:

Ø от 3,5 мм до 5 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 15 до 80 мм, с шагом 5 мм; с угловой стабильностью.

14. Винт интерферентный:

Ø от 2 мм до 12 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 до 70, с шагом 1 мм.

15. Винт интерферентный канюлированный:

Ø от 2 мм до 12 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 до 70, с шагом 1 мм.

16. Винт канюлированный компрессирующий:

Ø от 1,8 мм до 7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 110 мм, с шагом 1 мм; с конической резьбой, с цилиндрической резьбой.

17. Винт кортикальный специальный с низкопрофильной головкой:

Ø от 1,8 мм до 7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 110 мм, с шагом 1 мм; с конической резьбой, с цилиндрической резьбой.

18. Винт блокирующий:

Ø от 1,8 мм до 7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 110 мм, с шагом 1 мм; с конической резьбой.

19. Винт ПБФ:

Ø от 1,8 мм до 7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 110 мм, с шагом 1 мм.

20. Винт-заглушка ПБФ:

Ø от 3 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 5 мм до 50 мм, с шагом 1 мм.

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

Д.Ю. Павлюков

0049938

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2018 года № РЗН 2016/3969

Лист 15

21. Винт самосверлящий отламывающийся:
Ø от 1,8 мм до 7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 110 мм, с шагом 1 мм.
22. Винт подтаранный:
Ø от 2 мм до 12 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 70 мм, с шагом 1 мм;
23. Винт компрессирующий к интрамедуллярный штифтам:
Ø от 1,8 мм до 7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 110 мм, с шагом 1 мм.
24. Винт блокирующий интрамедуллярный штифтам:
Ø от 1,8 мм до 7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 110 мм, с шагом 1 мм.
25. Винт тройной с резьбой:
Ø от 1,8 мм до 7,0 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 110 мм, с шагом 1 мм.
26. Винт моноаксиальный:
Ø от 3 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 140 мм, с шагом 2 мм.
27. Винт полиаксиальный:
Ø от 3 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 140 мм, с шагом 2 мм.
28. Винт моноаксиальный канюлированный:
Ø от 3 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 140 мм, с шагом 2 мм.
29. Винт полиаксиальный канюлированный:
Ø от 3 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 140 мм, с шагом 2 мм.
30. Винт саморезающий:
Ø от 3 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 140 мм, с шагом 2 мм.
31. Винт полиаксиальный с частичной нарезкой:
Ø от 3 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 140 мм, с шагом 2 мм.
32. Винт самосверлящий конусный с изменяемым углом:
Ø от 3 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 140 мм, с шагом 2 мм.
33. Винт самосверлящий:
Ø от 3 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 140 мм, с шагом 2 мм.

Минивинты:

1. Минивинт:

Ø от 2 до 4 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 3 мм до 40 мм, с шагом 1 мм; с цилиндрической резьбой, с конической резьбой, канюлированный.

Микровинты:

1. Микровинт:

Ø от 1 до 2 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 3 мм до 40 мм, с шагом 1 мм; с цилиндрической резьбой, с конической резьбой, канюлированный.

III. Гвозди:

1. Гвоздь трехлопастной без накладки:

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



Д.Ю. Павлюков

0049939

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2018 года № РЗН 2016/3969

Лист 16

Ø головки от 10 мм до 20 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 200 мм, с шагом 1 мм.

2. Гвоздь трехлопастной с накладкой:

Ø головки от 10 мм до 20 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 200 мм, с шагом 1 мм.

3. Гвоздь прямой с изогнутым концом (ТЭН):

Ø от 1 мм до 6 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 500 мм, с шагом 5 мм.

4. Гвоздь изогнутый с изогнутым концом (ТЭН):

Ø от 1 мм до 6 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 50 мм до 500 мм, с шагом 5 мм.

5. Гвоздь для интрамедуллярного блокирующего остеосинтеза переломов бедренной кости:

Ø от 7 мм до 15 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 100 мм до 480 мм, с шагом 5 мм.

6. Гвоздь для интрамедуллярного блокирующего остеосинтеза переломов большеберцовой кости:

Ø от 7 мм до 15 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 100 мм до 480 мм, с шагом 5 мм.

IV. Стержни:

1. Стержень Богданова:

длиной от 100 мм до 400 мм, с шагом 10 мм; шириной от 3 мм до 7 мм, с шагом 0,1 мм; толщиной от 1 мм до 6 мм, с шагом 0,1 мм.

2. Стержень для костей предплечья:

длиной от 100 мм до 400 мм, с шагом 10 мм; шириной от 3 мм до 7 мм, с шагом 0,1 мм; толщиной от 1 мм до 6 мм, с шагом 0,1 мм.

3. Стержень для наружной лодыжки:

длиной от 100 мм до 400 мм, с шагом 10 мм; шириной от 3 мм до 7 мм, с шагом 0,1 мм; толщиной от 1 мм до 6 мм, с шагом 0,1 мм.

4. Стержень для плечевой кости:

длиной от 200 мм до 600 мм, с шагом 10 мм; шириной от 14 мм до 24 мм, с шагом 0,1 мм; толщиной от 1 мм до 6 мм, с шагом 0,1 мм.

5. Стержень для большеберцовой и бедренной костей основные:

толщиной от 1 мм до 6 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 16 мм, с шагом 0,1 мм.

6. Стержень резьбовой конический - винт Шанца:

длиной от 40 мм до 300 мм, с шагом 1 мм; Ø от 3 мм до 8 мм, с шагом 0,1 мм.

7. Стержень метафизарный:

Ø резьбы от 3 мм до 8 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 40 мм до 300 мм, с шагом 1 мм.

8. Стержень диафизарный:

Ø резьбы от 3 мм до 8 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 40 мм до 300 мм, с шагом 1 мм.

9. Стержень прямой

Ø от 3 мм до 8 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 10 мм.

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

Д.Ю. Павлюков

0049940

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2018 года № РЗН 2016/3969

Лист 17

10. Стержень предизогнутый

Ø от 3 мм до 8 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 10 мм.

V. Штифты:

1. Штифт штыковидный четырехгранный для остеосинтеза отломков бедренной кости: толщиной от 8 мм до 14 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 300 мм до 500 мм, с шагом 10 мм; шириной от 9 мм до 14 мм, с шагом 0,1 мм.

2. Штифт для остеосинтеза бедренной кости типа Кюнчера: толщиной от 8 мм до 14 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 300 мм до 500 мм, с шагом 10 мм; шириной от 9 мм до 14 мм, с шагом 0,1 мм.

3. Штифт для остеосинтеза большеберцовой кости типа Кюнчера: толщиной от 8 мм до 14 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 300 мм до 500 мм, с шагом 10 мм; шириной от 9 мм до 14 мм, с шагом 0,1 мм.

4. Штифт ПБФ:

Ø от 8 мм до 14 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 100 мм до 460 мм, с шагом 10 мм.

5. Штифт интрамедуллярный:

Ø от 5 мм до 20 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 100 мм до 480 мм, с шагом 10 мм; канюлированный

6. Штифт интрамедуллярный канюлированный:

Ø от 5 мм до 20 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 100 мм до 480 мм, с шагом 10 мм.

VI. Шайбы:

1. Шайба под винт спонгиозный:

внутренним Ø от 3 мм до 8 мм, с шагом 0,2 мм; наружным Ø от 4 мм до 12 мм, с шагом 0,2 мм; высотой от 1 мм до 6 мм, с шагом 0,2 мм.

2. Шайба зубчатая малая:

внутренним Ø от 3 мм до 8 мм, с шагом 0,2 мм; наружным Ø от 4 мм до 12 мм, с шагом 0,2 мм.

3. Шайба зубчатая большая:

внутренним Ø от 3 мм до 10 мм, с шагом 0,2 мм; наружным Ø от 4 мм до 14 мм, с шагом 0,2 мм.

4. Шайба:

Ø от 2 мм до 20 мм, с шагом 0,2 мм.

VII. Спицы:

1. Спица для остеосинтеза с трехгранной заточкой:

Ø от 0,5 мм до 3,5 мм, с шагом 0,1 мм; длиной 100-400 мм, с шагом 2 мм, без упора и с упором, длиной до упора от 20 мм до 300 мм, с шагом 5 мм.

2. Спица для остеосинтеза с перьевой заточкой:

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

Д.Ю. Павлюков

0049941

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2018 года № РЗН 2016/3969

Лист 18

Ø от 0,5 мм до 3,5 мм, с шагом 0,1 мм; длиной 100-400 мм, с шагом 2 мм; без упора и с упором, длиной до упора от 20 мм до 300 мм, с шагом 5 мм.

3. Спица для остеосинтеза с усовершенствованной заточкой:

Ø от 0,5 мм до 3,5 мм, с шагом 0,1 мм; длиной 100-400 мм, с шагом 2 мм; без упора и с упором, длиной до упора от 20 мм до 300 мм, с шагом 5 мм.

4. Спица с резьбой:

Ø от 0,5 мм до 3,5 мм, с шагом 0,1 мм; длиной 100-400 мм, с шагом 2 мм; без упора и с упором, длиной до упора от 20 мм до 300 мм.

5. Спица:

Ø от 0,5 мм до 3,5 мм, длиной 100-400 мм, без упора и с упором, длиной до упора от 20 мм до 300 мм.

VIII. Фиксаторы и проволока:

1. Фиксатор для перкутанного остеосинтеза:

длиной от 50 мм до 200 мм, с шагом 2 мм.

2. Фиксатор для остеосинтеза при межвертельной остеометрии бедренной кости:

длиной фиксатора от 130 мм до 160 мм, с шагом 2 мм; высотой рабочей части 16 мм, длиной рабочей части 25, 26 мм.

3. Проволока для серкляжного шва:

Ø от 0,5 мм до 3,0 мм, с шагом 0,1 мм; максимальной прочностью от 690 Мпа до 850 Мпа, с шагом 10 Мпа; мин. удлинением от 30% до 40%, с шагом 1%; длиной до 10м.

4. Проволока:

Ø от 0,5 мм до 5,0 мм, с шагом 0,1 мм.

5. Фиксатор-крючок

высотой от 3 мм до 20 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 3 мм до 20 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 15 мм, с шагом 0,1 мм.

6. Фиксатор-коннектор

длиной от 10 мм до 40 мм, с шагом 1 мм; диаметром от 5 мм до 20 мм, с шагом 1 мм.

7. Фиксатор-кейдж

диаметром от 7 мм до 25 мм, с шагом 0,2 мм; высотой от 10 мм до 40 мм, с шагом 0,2 мм;

Н1 от 12 мм до 60 мм, с шагом 0,2 мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0049942