



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2020 года № РЗН 2020/12513

На медицинское изделие

Эндопротезы силиконовые суставов кисти с инструментами для имплантации
по ТУ 32.50.22-003-88201166-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МОЙЕ Керамик-Имплантате"
(ООО "МОЙЕ"), Россия,
634055, г. Томск, пр-кт Развития, д. 8

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МОЙЕ Керамик-Имплантате"
(ООО "МОЙЕ"), Россия,
634055, г. Томск, пр-кт Развития, д. 8

Место производства медицинского изделия

ООО "МОЙЕ", Россия, 634055, г. Томск, пр-кт Развития, д. 8

Номер регистрационного досье № РД-28935/53663 от 04.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 ноября 2020 года № 10436
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0052753

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2020 года

№ РЗН 2020/12513

Лист 1

На медицинское изделие

**Эндопротезы силиконовые суставов кисти с инструментами для имплантации
по ТУ 32.50.22-003-88201166-2018:**

1. Эндопротез межфалангового сустава: SIL-PIP-1, SIL-PIP-2, SIL-PIP-3,
SIL-PIP-4, SIL-PIP-5.

2. Инструменты для установки эндопротеза межфалангового сустава:

рашпиль дистальный для эндопротеза межфалангового сустава SIL-PIP-RD1,

рашпиль дистальный для эндопротеза межфалангового сустава SIL-PIP-RD2,

рашпиль дистальный для эндопротеза межфалангового сустава SIL-PIP-RD3,

рашпиль дистальный для эндопротеза межфалангового сустава SIL-PIP-RD4,

рашпиль дистальный для эндопротеза межфалангового сустава SIL-PIP-RD5,

рашпиль проксимальный для эндопротеза межфалангового сустава SIL-PIP-RP1,

рашпиль проксимальный для эндопротеза межфалангового сустава SIL-PIP-RP2,

рашпиль проксимальный для эндопротеза межфалангового сустава SIL-PIP-RP3,

рашпиль проксимальный для эндопротеза межфалангового сустава SIL-PIP-RP4,

рашпиль проксимальный для эндопротеза межфалангового сустава SIL-PIP-RP5,

шило-рашпиль для эндопротеза межфалангового сустава SIL-PIP-A,

пробный сегмент эндопротеза межфалангового сустава, белый, SIL-PIP-S1,

пробный сегмент эндопротеза межфалангового сустава, желтый, SIL-PIP-S2,

пробный сегмент эндопротеза межфалангового сустава, оранжевый, SIL-PIP-S3,

пробный сегмент эндопротеза межфалангового сустава, красный, SIL-PIP-S4,

пробный сегмент эндопротеза межфалангового сустава, синий, SIL-PIP-S5.

3. Эндопротез пястно-фалангового сустава: SIL-MCP-10, SIL-MCP-20, SIL-MCP-30,
SIL-MCP-40, SIL-MCP-50, SIL-MCP-60, SIL-MCP-70.

4. Инструменты для установки эндопротеза пястно-фалангового сустава:

рашпиль дистальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава SIL-MCP-RD10,

рашпиль дистальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава SIL-MCP-RD20,

рашпиль дистальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава SIL-MCP-RD30,

рашпиль дистальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава SIL-MCP-RD40,

рашпиль дистальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава SIL-MCP-RD50,

рашпиль дистальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава SIL-MCP-RD60,

рашпиль дистальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава SIL-MCP-RD70,

рашпиль проксимальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава SIL-MCP-RP10,

рашпиль проксимальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава SIL-MCP-RP20,

рашпиль проксимальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава SIL-MCP-RP30,

рашпиль проксимальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава SIL-MCP-RP40,

Руководитель Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077135

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2020 года

№ РЗН 2020/12513

Лист 2

рашпиль проксимальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава SIL-MCP-RP50,
рашпиль проксимальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава SIL-MCP-RP60,
рашпиль проксимальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава SIL-MCP-RP70,
шило-рашпиль для эндопротеза пястно-фалангового сустава SIL-MCP-A,
пробный сегмент эндопротеза пястно-фалангового сустава, белый, SIL-MCP-S10,
пробный сегмент эндопротеза пястно-фалангового сустава, желтый, SIL-MCP-S20,
пробный сегмент эндопротеза пястно-фалангового сустава, оранжевый, SIL-MCP-S30,
пробный сегмент эндопротеза пястно-фалангового сустава, красный, SIL-MCP-S40,
пробный сегмент эндопротеза пястно-фалангового сустава, синий, SIL-MCP-S50,
пробный сегмент эндопротеза пястно-фалангового сустава, зеленый, SIL-MCP-S60,
пробный сегмент эндопротеза пястно-фалангового сустава, черный, SIL-MCP-S70.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077141