



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 ноября 2018 года № РЗН 2018/7834

На медицинское изделие

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бейджин Фуле Саенс энд Текнолоджи Девелопмент Ко., Лтд.", Китай,
Beijing Fule Science and Technology Development Co., Ltd., No. 50, Mafang West
Industry Zone, Pinggu District, Beijing, China**

Производитель

**"Бейджин Фуле Саенс энд Текнолоджи Девелопмент Ко., Лтд.", Китай,
Beijing Fule Science and Technology Development Co., Ltd., No. 50, Mafang West
Industry Zone, Pinggu District, Beijing, China**

Место производства медицинского изделия

**Beijing Fule Science and Technology Development Co., Ltd., No. 50, Mafang West
Industry Zone, Pinggu District, Beijing, China**

Номер регистрационного досье № РД-19889/55907 от 09.11.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

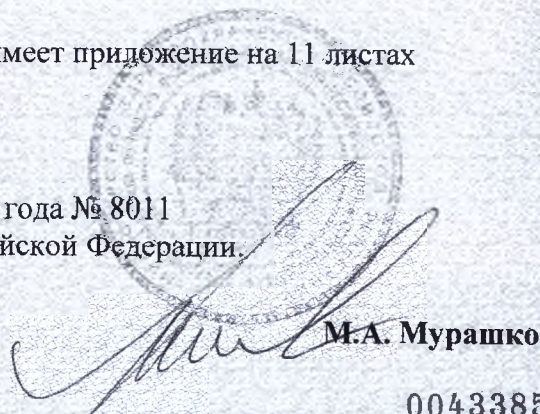
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.127

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 26 ноября 2018 года № 8011
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0043385

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 ноября 2018 года

№ РЗН 2018/7834

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты для остеосинтеза позвоночника, в составе (вид 327380):

1. Винт транспедикулярный моноаксиальный Сох 6.0 (диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 25, 30 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 30, 35 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм) (вид 334380).
2. Винт транспедикулярный моноаксиальный 6.0 (диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 20, 25, 30, 35 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50 мм) (вид 334380).
3. Винт транспедикулярный моноаксиальный UG 5.5 (диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 20, 25, 30, 35 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50 мм) (вид 334380).
4. Винт транспедикулярный моноаксиальный US 5.5 (диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм; диаметр резьбы 7.5 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм) (вид 334380).
5. Винт транспедикулярный моноаксиальный UP 5.0 (диаметр резьбы 3.5 мм, длина резьбы 20, 25 мм; диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 25, 28, 30 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 30, 35 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 35, 40 мм) (вид 334380).
6. Винт транспедикулярный моноаксиальный CSS 5.0 (диаметр резьбы 3.5 мм, длина резьбы 20, 25 мм; диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 25, 28, 30 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 30, 35 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 35, 40 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45 мм) (вид 334380).
7. Винт транспедикулярный моноаксиальный шейный CFS 3.5 (диаметр резьбы 3.5 мм, длина резьбы 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 мм; диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 16,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0051167

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 ноября 2018 года

№ РЗН 2018/7834

Лист 2

- 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 46, 50 мм) (вид 334380).
8. Винт транспедикулярный моноаксиальный фенестрированный Сох 6.0 (диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 40, 45, 50 мм) (вид 334380).
9. Винт транспедикулярный моноаксиальный фенестрированный 6.0 (диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 40, 45, 50 мм) (вид 334380).
10. Винт транспедикулярный моноаксиальный расширяющийся Сох 6.0 (диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм) (вид 334380).
11. Винт транспедикулярный моноаксиальный канюлированный US 5.5 (диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм; диаметр резьбы 7.5 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм) (вид 334380).
12. Винт транспедикулярный моноаксиальный с накидной гайкой 6.0 (диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 30, 35 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм) (вид 334380).
13. Винт транспедикулярный мультиаксиальный Сох 6.0 (диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 25, 30 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 30, 35 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм) (вид 334380).
14. Винт транспедикулярный мультиаксиальный 6.0 (диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 25, 30 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 30, 35 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 35, 40 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40 мм) (вид 334380).
15. Винт транспедикулярный мультиаксиальный UG 5.5 (диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 25, 30 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 30, 35 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45 мм;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0051156

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 ноября 2018 года

№ РЗН 2018/7834

Лист 3

диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 35, 40 мм) (вид 334380).

16. Винт транспедикулярный мультиаксиальный US 5.5 (диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм; диаметр резьбы 7.5 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм) (вид 334380).

17. Винт транспедикулярный мультиаксиальный Miko 5.5 (диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 35, 40 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40 мм) (вид 334380).

18. Винт транспедикулярный мультиаксиальный UP 5.0 (диаметр резьбы 3.5 мм, длина резьбы 20, 25 мм; диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 25, 28, 30 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 30, 35 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 35, 40 мм) (вид 334380).

19. Винт транспедикулярный мультиаксиальный CSS 5.0 (диаметр резьбы 3.5 мм, длина резьбы 20, 25 мм; диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 25, 28, 30 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 30, 35 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 35, 40 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45 мм) (вид 334380).

20. Винт транспедикулярный мультиаксиальный шейный CFS 3.5 (диаметр резьбы 3.5 мм, длина резьбы 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 мм; диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 46, 50 мм) (вид 334380).

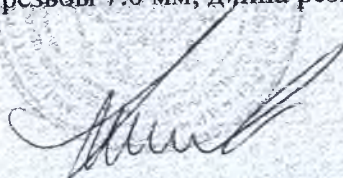
21. Винт транспедикулярный мультиаксиальный для полуригидного стержня 6.0 (диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50, 55 мм) (вид 334380).

22. Винт транспедикулярный мультиаксиальный подвздошный Сох 6.0 (диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 55, 60, 65, 70 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 60, 65, 70, 75 мм) (вид 334380).

23. Винт транспедикулярный мультиаксиальный фенестрированный Сох 6.0 (диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 40, 45, 50 мм) (вид 334380).

24. Винт транспедикулярный мультиаксиальный подвздошный 6.0 (диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 55, 60, 65, 70 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 60, 65, 70 мм) (вид 334380).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0051157

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 ноября 2018 года

№ РЗН 2018/7834

Лист 4

25. Винт транспедикулярный мультиаксиальный фенестрированный 6.0 (диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 40, 45, 50 мм) (вид 334380).
26. Винт транспедикулярный мультиаксиальный канюлированный US 5.5 (диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм; диаметр резьбы 7.5 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм) (вид 334380).
27. Винт транспедикулярный мультиаксиальный с накидной гайкой 6.0 (диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 40 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 40 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм) (вид 334380).
28. Винт транспедикулярный моноаксиальный редуционный Сох 6.0 (диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 25, 30 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 30, 35 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм) (вид 334380).
29. Винт транспедикулярный моноаксиальный редуционный 6.0 (диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 30, 35, 40 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50 мм) (вид 334380).
30. Винт транспедикулярный моноаксиальный редуционный US 5.5 (диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм; диаметр резьбы 7.5 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм) (вид 334380).
31. Винт транспедикулярный моноаксиальный редуционный UG 5.5 (диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 20, 25, 30, 35 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 55 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0051158

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 ноября 2018 года

№ РЗН 2018/7834

Лист 5

- 7.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50 мм) (вид 334380).
32. Винт транспедикулярный моноаксиальный редуционный CSS 5.0 (диаметр резьбы 3.5 мм, длина резьбы 20, 25 мм; диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 25, 28, 30 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 30, 35 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 35, 40 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45 мм) (вид 334380).
33. Винт транспедикулярный моноаксиальный редуционный UP 5.0 (диаметр резьбы 3.5 мм, длина резьбы 20, 25 мм; диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 25, 28, 30 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 30, 35 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 35, 40 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45 мм) (вид 334380).
34. Винт транспедикулярный моноаксиальный редуционный канюлированный US 5.5 (диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм; диаметр резьбы 7.5 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм) (вид 334380).
35. Винт транспедикулярный моноаксиальный редуционный расширяющийся Сох 6.0 (диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм) (вид 334380).
36. Винт транспедикулярный мультиаксиальный редуционный Сох 6.0 (диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 25, 30 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 30, 35 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм) (вид 334380).
37. Винт транспедикулярный мультиаксиальный редуционный 6.0 (диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 20, 25, 30, 35, 40 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 20, 25, 30, 35, 40 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 20, 30, 35, 40 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 20, 25, 30, 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40 мм) (вид 334380).
38. Винт транспедикулярный мультиаксиальный редуционный US 5.5 (диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 20, 25, 30, 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 20, 25, 30, 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0051159

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 ноября 2018 года

№ РЗН 2018/7834

Лист 6

60 мм; диаметр резьбы 7.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм)
(вид 334380).

39. Винт транспедикулярный мультиаксиальный редуцирующий UG 5.5 (диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 25, 30 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 30, 35 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 35, 40 мм)
(вид 334380).

40. Винт транспедикулярный мультиаксиальный редуцирующий CSS 5.0 (диаметр резьбы 3.5 мм, длина резьбы 20, 25 мм; диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 25, 28, 30 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 30, 35 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 35, 40 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45 мм) (вид 334380).

41. Винт транспедикулярный мультиаксиальный редуцирующий UP 5.0 (диаметр резьбы 3.5 мм, длина резьбы 20, 25 мм; диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 25, 28, 30 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 30, 35 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 35, 40 мм) (вид 334380).

42. Винт транспедикулярный мультиаксиальный редуцирующий канюлированный US 5.5 (диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 20, 25, 30, 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 20, 25, 30, 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм; диаметр резьбы 7.5 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм) (вид 334380).

43. Винт транспедикулярный канюлированный униаксиальный редуцирующий VSS 6.0 (диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 35, 40 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 35, 40 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40 мм) (вид 334380).

44. Винт транспедикулярный канюлированный унипланарный редуцирующий VSS 6.0 (диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 35, 40 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 35, 40 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40 мм) (вид 334380).

45. Винт транспедикулярный канюлированный мультиаксиальный редуцирующий VSS 6.0 (диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 35, 40 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 35, 40 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50, 55 мм; диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 30, 35,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0051160

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 ноября 2018 года № РЗН 2018/7834

Лист 7

- 40 мм) (вид 334380).
46. Стержень прямой 3.5, (диаметр стержня 3.5 мм, длина стержня 70, 140, 210 мм) (вид 245700).
47. Стержень прямой 5.0, (диаметр стержня 5.0 мм, длина стержня 90, 100, 150, 180, 200, 250, 280, 300, 350, 500 мм) (вид 245700).
48. Стержень прямой 5.5, (диаметр стержня 5.5 мм, длина стержня 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, ПО, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420, 430, 450, 500 мм) (вид 245700).
49. Стержень прямой 6.0, (диаметр стержня 6.0 мм, длина стержня 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, ПО, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420, 430, 440, 450, 460, 470, 480, 490, 500 мм) (вид 245700).
50. Стержень прямой с шестигранником 3.5, (диаметр стержня 3.5 мм, длина стержня 70, 140, 210 мм) (вид 245700).
51. Стержень прямой с шестигранником 5.0, (диаметр стержня 5.0 мм, длина стержня 90, 100, 150, 180, 200, 250, 280, 300, 350, 500 мм) (вид 245700).
52. Стержень прямой с шестигранником 5.5, (диаметр стержня 5.5 мм, длина стержня 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 180, 200, 220, 240, 250, 300, 350, 400, 500 мм) (вид 245700).
53. Стержень прямой с шестигранником 6.0, (диаметр стержня 6.0 мм, длина стержня 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 180, 200, 250, 300, 350, 400, 500 мм) (вид 245700).
54. Стержень миниинвазивный прямой VSS 6.0, (диаметр стержня 6.0 мм, длина стержня 40, 50, 60, 70, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200 мм) (вид 245700).
55. Стержень миниинвазивный изогнутый VSS 6.0, (диаметр стержня 6.0 мм, длина стержня 40, 50, 60, 70, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200 мм) (вид 245700).
56. Стержень миниинвазивный изогнутый Miko 5.5, (диаметр стержня 5.5 мм, длина стержня 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, ПО, 115, 120 мм) (вид 245700).
57. Крючок ламинарный 3.5, (диаметр 3.5 мм, ширина паза 6.5, 7.0, 8.0 мм) (вид 334350).
58. Крючок ламинарный 5.0, (диаметр 5.0 мм, ширина паза 6.5, 7.0, 8.0 мм) (вид 334350).
59. Крючок ламинарный 5.5, (диаметр 5.5 мм, ширина паза 6.5, 7.0, 8.0 мм) (вид 334350).
60. Крючок ламинарный Сох 6.0, (диаметр 6.0 мм, ширина паза 6.5, 7.0, 8.0 мм) (вид 334350).
61. Крючок ламинарный 6.0, (диаметр 6.0 мм, ширина паза 6.5, 7.0, 8.0 мм) (вид 334350).
62. Крючок ламинарный офсетный левый 3.5, (диаметр 3.5 мм, ширина паза 6.5, 7.0,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0051161

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 ноября 2018 года № РЗН 2018/7834

Лист 8

- 8.0 мм) (вид 334350).
63. Крючок ламинарный офсетный правый 3.5, (диаметр 3.5 мм, ширина паза 6.5, 7.0, 8.0 мм) (вид 334350).
64. Крючок педикулярный 5.0, (диаметр 5.0 мм, ширина паза 6.5, 7.0, 8.0 мм) (вид 334350).
65. Крючок педикулярный 5.5, (диаметр 5.5 мм, ширина паза 6.5, 7.0, 8.0 мм) (вид 334350).
66. Крючок педикулярный Сох 6.0, (диаметр 6.0 мм, ширина паза 6.5, 7.0, 8.0 мм) (вид 334350).
67. Крючок педикулярный 6.0, (диаметр 6.0 мм, ширина паза 6.5, 7.0, 8.0 мм) (вид 334350).
68. Крючок ламинарный с накидной гайкой 6.0, (диаметр 6.0 мм, ширина паза 6.5, 7.0, 8.0 мм) (вид 334350).
69. Крючок педикулярный с накидной гайкой 6.0, (диаметр 6.0 мм, ширина паза 6.5, 7.0, 8.0 мм) (вид 334350).
70. Крючок поперечного соединения 3.5, (диаметр 3.5 мм, ширина паза 6.5, 7.0, 8.0 мм) (вид 334350).
71. Крючок поперечного соединения 5.0, (диаметр 5.0 мм, ширина паза 6.5, 7.0, 8.0 мм) (вид 334350).
72. Крючок поперечного соединения 5.5, (диаметр 5.5 мм, ширина паза 6.5, 7.0, 8.0 мм) (вид 334350).
73. Крючок поперечного соединения 6.0, (диаметр 6.0 мм, ширина паза 6.5, 7.0, 8.0 мм) (вид 334350).
74. Гайка тип В 6.0, (высота 10 мм, диаметр 5 мм) (вид 246050).
75. Гайка тип М 6.0, (высота 9 мм, диаметр 6 мм) (вид 246050).
76. Гайка 6.0, (высота 9 мм, диаметр 6 мм) (вид 246050).
77. Гайка накидная 6.0, (высота 14 мм, диаметр 8 мм) (вид 246050).
78. Гайка US 5.5, (высота 9 мм, диаметр 5 мм) (вид 246050).
79. Гайка В UG 5.5, (высота 9 мм, диаметр 5 мм) (вид 246050).
80. Гайка US 5.5 (В9) с отделяемым внешне-шестигранным верхом, (высота 13 мм, диаметр 9 мм) (вид 246050).
81. Клипса поперечного соединения 5.0, (диаметр 5.0 мм) (вид 334350).
82. Клипса поперечного соединения US 5.5, (диаметр 5.5 мм) (вид 334350).
83. Клипса поперечного соединения Х 6.0, (диаметр 6.0 мм) (вид 334350).
84. Соединение поперечное регулируемое 6.0, (диаметр 6.0 мм, ширина паза 35, 42, 53, 70 мм) (вид 245700).
85. Соединение поперечное регулируемое 5.5, (диаметр 5.5 мм, ширина паза 35, 42, 53 мм) (вид 245700).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0051162

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 ноября 2018 года № РЗН 2018/7834

Лист 9

86. Соединение поперечное регулируемое 5.0, (диаметр 5.0 мм, ширина паза 56, 41, 34 мм) (вид 245700).
87. Переходник стержня Сох 6.0, (диаметр 6.0 мм, длина 10, 20, 30, 40, 50, 60 мм).
88. Переходник стержня, диаметр 3.5 мм (вид 245700).
89. Переходник удлиняющий, D1 x D2; Ø5.0xØ5.0; Ø5.5xØ5.5; Ø6.0xØ6.0, мм x мм (вид 245700).
90. Переходник параллельный, D1 x D2: Ø3.5xØ5.0; Ø3.5xØ5.5; Ø3.5xØ6.0, мм x мм (вид 245700).
91. Стержень стяжки поперечной, диаметр 4.0 мм, длина 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80 мм (вид 245700).
92. Стержень стяжки поперечной, диаметр 4.0 мм, длина 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70 мм (вид 245700).
93. Стержень прямой переходной 3.5-5.0, (D1xL1/D2xL2: 3.5x100/5.0x100; 3.5x100/5.0x190; 3.5x100/5.0x200, мм x мм/мм x мм) (вид 245700).
94. Стержень прямой переходной 3.5-5.5, (D1xL1/D2xL2: 3.5x100/5.5x100; 3.5x100/5.5x200, мм x мм/мм x мм) (вид 245700).
95. Стержень прямой переходной 3.5-6.0, (D1xL1/D2xL2: 3.5x100/6.0x100; 3.5x100/6.0x200, мм x мм/мм x мм) (вид 245700).
96. Стержень полуригидный 6.0, (диаметр 6.0 мм, длина 60 мм) (вид 245700).
97. Стержень для динамической стабилизации 6.0, (диаметр 6.0 мм, длина 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120 мм) (вид 245700).
98. Винт Шанца транспедикулярный 5.5 (диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 30, 35 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45, 50 мм) (вид 245700).
99. Винт Шанца транспедикулярный с дополнительной резьбой 5.5 (диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 30, 35 мм; диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 35, 40, 45 мм; диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 40, 45, 50 мм; диаметр резьбы 6.5 мм, длина резьбы 40, 45, 50 мм) (вид 245700).
100. Винт Шанца транспедикулярный с дополнительной резьбой и шестигранным кончиком 5.5 (диаметр резьбы 5.5 мм, длина резьбы 45 мм) (вид 245700).
101. Муфта зажимная I 5.5 (вид 334350).
102. Муфта зажимная II 5.5 (вид 334350).
103. Коннектор 5.5, (диаметр 5.5 мм) (вид 245700).
104. Коннектор поперечный 5.5, (диаметр 5.5 мм) (вид 245700).
105. Стержень-пластина окципитальная транспедикулярная CFS 3.5, 3 и 4 отверстия (вид 120050).
106. Винт окципитальный транспедикулярный CFS 3.5 (диаметр резьбы 3.5 мм, длина резьбы 8, 10, 12, 14, 16, 18 мм) (вид 246050).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0051163

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 ноября 2018 года

№ РЗН 2018/7834

Лист 10

107. Винт для фиксации пластины окципитальной (диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 8, 10, 12 мм) (вид 246050).
108. Пластина окципитальная (длина x ширина x толщина: 32x11x2; 36x11x2, мм x мм x мм) (вид 120050).
109. Стрежень шейный изогнутый 3.5 (диаметр 3.5 мм, длина 130 мм) (вид 245700).
110. Пластина передняя шейная (1 сегмент: 22.5, 25, 27.5, 30, 32.5, 35, 37.5 мм; 2 сегмента: 40, 42.5, 45, 47.5, 50, 52.5, 55 мм; 3 сегмента: 57.5, 60, 62.5, 65, 67.5, 70, 72.5, 75 мм; 4 сегмента: 77.5, 80, 82.5, 85, 87.5, 90, 95, 100, 105, 110 мм) (вид 120050).
111. Винт передний шейный (диаметр резьбы 3.5 мм, длина резьбы 12, 14, 16, 18, 20 мм) (вид 334380).
112. Винт передний шейный самонарезной (диаметр резьбы 4.0 мм, длина резьбы 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм; диаметр резьбы 4.5 мм, длина резьбы 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм) (вид 334380).
113. Пластина передняя поясничная FXY-A (длина 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120 мм) (вид 120050).
114. Пластина передняя грудная FXY-A (длина 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110 мм) (вид 120050).
115. Винт грудной фиксирующий FXY-A (диаметр резьбы 5.0 мм, длина резьбы 20, 25, 30, 35, 40, 45 мм) (вид 334380).
116. Винт грудной фиксирующий с гайкой FXY-A (диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 мм) (вид 334380).
117. Винт поясничный фиксирующий FXY-A (диаметр резьбы 6.0 мм, длина резьбы 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм) (вид 334380).
118. Винт поясничный фиксирующий с гайкой FXY-A (диаметр резьбы 7.0 мм, длина резьбы 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм) (вид 334380).
119. Кейдж шейный клиновидный, угол 4° (высота 4, 5, 6, 7, 8, 9 мм; ширина 14 мм; длина 12 мм; угол 4°) (вид 322480).
120. Кейдж шейный клиновидный, угол 7° (высота 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 8.5, 10 мм; ширина 12.7 мм; длина 15 мм; угол 1°) (вид 322480).
121. Кейдж шейный дугообразный, угол 7° (высота 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 8.5, 10 мм; ширина 12.7 мм; длина 15 мм; угол 7°) (вид 322480).
122. Кейдж шейный дугообразный, угол 8° (высота 5, 6, 7, 8, 9 мм; ширина 14 мм; длина 12 мм; угол 8°) (вид 322480).
123. Кейдж шейный фиксируемый, угол 6° (высота 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 мм; ширина 13.6 мм; длина 17.6 мм; угол 6°) (вид 322480).
124. Кейдж межтеловой поясничный, угол 0° (высота 8, 10, 12, 14 мм; ширина 10 мм; длина 20, 22, 26, 32 мм; угол 0°) (вид 322480).
125. Кейдж задний поясничный, угол 0° (высота 8, 10, 12, 14 мм; ширина 20, 22, 26, 32

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0051164

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 ноября 2018 года

№ РЗН 2018/7834

Лист 11

мм; длина 10 мм, угол 0°) (вид 120080).

126. Кейдж поясничный прямой, угол 0° (высота 9, 10, 11, 12, 13 мм; ширина 11 мм; длина 25 мм; угол 0°) (вид 322480).

127. Кейдж поясничный прямой, угол 4° (высота 9, 10, 11, 12, 13 мм; ширина 11 мм; длина 25 мм; угол 4°) (вид 322480).

128. Кейдж поясничный, дугообразный, угол 4° (высота 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 мм; ширина 10 мм; длина 28 мм; угол 4°) (вид 322480).

129. Кейдж задний поясничный удлиненный (высота 9, 11, 13 мм; ширина 11 мм; длина 23.5 мм) (вид 120080).

130. Кейдж передний поясничный, угол 11° (высота 13.5, 15, 17, 19 мм; ширина 25 мм; длина 30 мм; угол 11°) (вид 120080).

131. Имплантат для замещения тел позвонков сетчатый цилиндрический (диаметр 10, 12 мм, длина 60, 90 мм, толщина 0.5, 1.0, 1.2, 1.5, 1.7, 2.0, 2.2, 2.5, 2.7, 3.0 мм; диаметр 14 мм, длина 60, 90, 120 мм, толщина 0.5, 1.0, 1.2, 1.5, 1.7, 2.0, 2.2, 2.5, 2.7, 3.0 мм; диаметр 16, 18, 20, 22, 24 мм, длина 90, 120 мм, толщина 0.5, 1.0, 1.2, 1.5, 1.7, 2.0, 2.2, 2.5, 2.7, 3.0 мм) (вид 151420).

132. Винт для фиксации шейного кейджа (длина резьбы 12, 14, 16) (вид 334380).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0051165