



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04.07.2011 № ФСР 2011/11211

На медицинское изделие

Набор эндопротезов и инструментов для их установки при замещении повреждённых связок и сухожилий "ДОНА-М" по ТУ 9438-001-74110342-2011 в составе (см.приложение на 3 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ДОНА-М"

Производитель

ООО "ДОНА-М"

Место производства медицинского изделия

109052, г. Москва, Нижегородская ул., д. 92, корпус 1

Номер регистрационного досье № ФСР 2011/11211

Вид медицинского изделия: см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 3810

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 04.07.2011. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04.07.2011 № ФСР 2011/11211

Лист 2

На медицинское изделие

Набор эндопротезов и инструментов для их установки при замещении повреждённых связок и сухожилий "ДОНА-М" по ТУ 9438-001-74110342-2011 в составе (см.приложение на 3 листах):

1.Эндопротезы: - эндопротез крестообразной связки коленного сустава, размеры 1,2 - 1 шт., - эндопротез ахиллова сухожилия, размеры 1,2 - 1 шт., - эндопротез крестообразной связки коленного сустава для ретроградной установки, размеры 1,2 - 1 шт., - эндопротез крестообразной связки коленного сустава для комбинированной пластики - 2 шт., - эндопротез коллатеральной связки коленного сустава, размеры 1,2 - 1 шт., - эндопротез ключично-ключовидной связки - 2 шт., - эндопротез разгибательного аппарата бедра - 1 шт., - эндопротез сумочно-связочного аппарата плеча - 1 шт., - эндопротез надколенника, размеры 1,2,3 - 1 шт., - винт лигаментарный с круглой конической резьбой на проход, диаметр 6 мм, длина 20, 25, 30 - 2 шт., - то же, диаметр 6,5 мм, длина 20, 25, 30 - 2 шт., - то же, диаметр 7 мм, длина 20, 25, 30 - 2 шт., - то же, диаметр 7,5 мм, длина 20, 25, 30 - 2 шт., - то же, диаметр 8 мм, длина 20, 25, 30 - 2 шт., - то же, диаметр 9 мм, длина 20, 25, 30 - 2 шт., - винт лигаментарный с круглой конической резьбой в упор, диаметр 3,2 мм, длина 10,12,15 - 2 шт., - то же, диаметр 4,5 мм, длина 15, 20, 25 - 2 шт., - то же, диаметр 5,2 мм, длина 15, 20, 25 - 2 шт., - то же, диаметр 6 мм, длина 20, 25, 30 - 2 шт., - то же, диаметр 6,5 мм, длина 20, 25, 30 - 2 шт., - то же, диаметр 7 мм, длина 20, 25, 30 - 2 шт., - то же, диаметр 7,5 мм, длина 20, 25, 30 - 2 шт., - то же, диаметр 8 мм, длина 20, 25, 30 - 2 шт., - то же, диаметр 9 мм, длина 20, 25, 30 - 2 шт., - скобы лигаментарные, размеры 1, 2, 3 - 2 шт., - винт интерферентный с резьбой в упор диаметр 6 мм, длина 15, 20, 25 мм - 2 шт., - то же, диаметр 7 мм, длина 20, 25, 30 - 2 шт., - то же, диаметр 8 мм, длина 20, 25, 30 - 2 шт., - то же, диаметр 9 мм, длина 20, 25, 30 - 2 шт., - скоба-фиксатор размер 1, 2 - 2 шт., - фиксатор бедренный размер 1, 2 - 2 шт.,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04.07.2011 № ФСР 2011/11211

Лист 3

- фиксатор погружной винтовой, диаметр 5мм, длина 12,14,16 - 2 шт., - то же, диаметр 6,5 мм, длина 20,22,24 - 2 шт. 2. Инструменты: - направитель для формирования каналов (НФК) в бедренной и большеберцовой костях - 1 шт., - лапка опорная НФК для формирования каналов при эндопротезировании задней крестообразной связки коленного сустава - 1 шт., - лапка опорная НФК для формирования каналов в бедренной кости - 1 шт., - упор НФК - 1 шт., - направитель для формирования каналов в бедренной кости, размеры 1, 2, 3, 4 - 1 комплект, - спица с ушком - 2 шт., - спица направляющая - 2 шт., - расширитель мягких тканей, размеры 1,2 - 1 комплект, - расширитель мягких тканей со скосом - 1 шт., - туннелизатор, размеры 1,2 - 1 комплект, - проводник гибкий - 4 шт., - проводник дугообразный - 1 шт., - отвертка шестигранная - 1 шт., - отвертка шестигранная с внутренним каналом диаметр 2,5 мм - 1 шт., - импактор - 1 шт., - импактор для лигаментарных скоб - 1 шт., - сверло перовое, диаметр 6 мм, длина 160 мм - 1 шт., - то же, диаметр 6 мм, длина 200 мм - 1 шт., - то же, диаметр 7 мм, длина 160 мм - 1 шт., - то же, диаметр 8 мм, длина 160 мм - 1 шт., - то же, диаметр 10 мм, длина 160 мм - 1 шт., - сверло с внутренним каналом, диаметр 4,5 мм, длина 250 мм - 1 шт., - то же, диаметр 6 мм, длина 250 мм - 1 шт., - то же, диаметр 7 мм, длина 250 мм - 1 шт., - то же, диаметр 8 мм, длина 250 мм - 1 шт., - сверло корончатое с внутренним каналом, диаметр 6 мм, длина 180 мм - 1 шт., - то же, диаметр 6,5 мм, длина 180 мм - 1 шт., - то же, диаметр 7 мм, длина 180 мм - 1 шт., - то же, диаметр 7,5 мм, длина 180 мм - 1 шт., - то же, диаметр 8 мм, длина 180 мм - 1 шт., - то же, диаметр 9 мм, длина 180 мм - 1 шт., - то же, диаметр 10 мм, длина 180 мм - 1 шт., - нож кольцевой, диаметр 6,5 мм - 1 шт., - нож кольцевой, диаметр 8,5 мм - 1 шт., - импактор погружного винтового фиксатора - 1 шт., - направитель для формирования каналов, размеры 1,2 - 1 комплект.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись