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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru