



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2020 года № 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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ДОНА-М" (ООО "ДОНА-М"),
Россия, 111024, Москва, пр-д Энтузиастов, д. 15, стр. 7, ком. 1-12**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ДОНА-М" (ООО "ДОНА-М"),
Россия, 111024, Москва, пр-д Энтузиастов, д. 15, стр. 7, ком. 1-12**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ДОНА-М", Россия, 111024, Москва, пр-д. Энтузиастов, д. 15,
стр. 7, ком. 1-12**

Номер регистрационного досье № РД-31850/10800 от 12.03.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2020 года № 2354
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0046523

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2020 года № ФСР 2011/11211

Лист 1

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:

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.;

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

Д.Ю. Павлюков

0067345

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2020 года № ФСР 2011/11211

Лист 2

- 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.;
 - 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.;

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

Д.Ю. Павлюков

0067346

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2020 года № ФСР 2011/11211

Лист 3

- 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.

И

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067347