ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/11394

от 15 мая 2020 года

На медицинское изделие
Имплантаты для остеосинтеза с инструментами для их установки

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медицинская Торговая Компания" (ООО "МТК"), Россия,
195271, Санкт-Петербург, Кондратьевский пр-кт, д. 68, к. 1, лит. И, помещ. 6-Н, офис 2-1

Производитель
"ТДМ Ко., Лтд.", Корея,
TDM Co., Ltd., 69, Cheomdan venture so-ro 37beon-gil, Buk-du, Gwangju, 61003, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
TDM Co., Ltd., 69, Cheomdan venture so-ro 37beon-gil, Buk-du, Gwangju, 61003, Republic of Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-32631/18084 от 28.04.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.127**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2020 года № 3937
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0046350

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

№ ФСЗ 2011/11394

от 15 мая 2020 года

Лист 1

На медицинское изделие
Имплантаты для остеосинтеза с инструментами для их установки:
Имплантаты для остеосинтеза:
1. Винт.
2. Гайка.
3. Шайба.
4. Пластина.
5. Штифт.
6. Стержень.
7. Спица.
8. Проволока.
9. Заглушка.
10. Балка.
11. Вкладыш.
12. Втулка.
13. Соединитель.
14. Скоба.

Инструменты для установки имплантатов:
1. Винт.
2. Втулка.
3. Гайка.
4. Гиря.
5. Долото.
6. Держатель.
7. Зажим.
8. Захват.
9. Защитник.
10. Зенкер.
11. Зонд.
12. Изгибатель.
13. Измеритель.
14. Импактор.
15. Клещи.
16. Костодержатель.
17. Крючок.
18. Кусачки.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0066755

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

№ ФСЗ 2011/11394

от 15 мая 2020 года

Лист 2

19. Ложка.
20. Метчик.
21. Молоток.
22. Накладка.
23. Направитель.
24. Натяжитель.
25. Ножницы.
26. Ограничитель.
27. Проводник.
28. Развертка.
29. Троакары.
30. Целеуказатель.
31. Рукав защитный.
32. Рукоятка.
33. Рама.
34. Сверло.
35. Соединитель.
36. Спиценатягиватель.
37. Спица.
38. Стержень.
39. Трубка.
40. Шайба.
41. Штифт.
42. Фиксатор.
43. Стерилизационная коробка.
44. Отвертка.
45. Захват для винтов.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0066756

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