ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2014 года № ФСЗ 2011/11394

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-т, д. 68, корпус 1, литер И

Производитель
"ТДМ Ко., Лтд.", Корея,
TDM Co., Ltd., F105-1, 101-104 Sangsandon, Gwangiu Technopark 958-3, Daechon-dong, Buk-gu, Gwangju, Korea

Место производства медицинского изделия
F105-1, 101-104 Sangsandon, Gwangiu Technopark 958-3, Daechon-dong, Buk-gu, Gwangju, Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-3437/8765 от 25.03.2014**

Вид медицинского изделия **-**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2014 года № 2892
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0007585

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 21 апреля 2014 года № ФСЗ 2011/11394

Лист 1

На медицинское изделие
Имплантаты для остеосинтеза с инструментами для их установки:
I. 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.

II. 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.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0006227

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 21 апреля 2014 года № ФСЗ 2011/11394

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.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0006228

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