



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 марта 2018 года № ФСР 2009/04558

На медицинское изделие

**Комплект имплантатов монокристаллических с эффектом памяти формы
и пористых из никелида титана по ТУ 9437-007-22926347-2009**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медико-инженерный центр
сплавов с памятью формы" (ООО "МИЦ СПФ"), Россия,
654034, Кемеровская обл., г. Новокузнецк, пер. Шестакова, д. 14**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Медико-инженерный центр
сплавов с памятью формы" (ООО "МИЦ СПФ"), Россия,
654034, Кемеровская обл., г. Новокузнецк, пер. Шестакова, д. 14**

Место производства медицинского изделия

**ООО "МИЦ СПФ", Россия,
654034, Кемеровская обл., г. Новокузнецк, пер. Шестакова, д. 14**

Номер регистрационного досье № РД-21234/10144 от 01.03.2018

Вид медицинского изделия см. приложение

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2018 года № 1838
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0037589

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2018 года № ФСР 2009/04558

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект имплантатов монокристаллических с эффектом памяти формы и пористых из никелида титана по ТУ 9437-007-22926347-2009 в составе:

1. Пористый цилиндрический имплантат для вентрального спондилодеза (виды: 119980, 120080);
2. Пористый наборный армированный имплантат (вид 249260);
3. Армирующий стержень (вид 245700);
4. Пористый винтовой имплантат для стабилизации позвонков (виды: 119980, 120080);
5. Пористый винт-стержень (вид 245700);
6. Стягивающая скоба для задней фиксации шейных позвонков (вид 270140);
7. Стягивающая скоба для задней фиксации грудных и поясничных позвонков (вид 270140);
8. Скоба для заднего окципитоспондилодеза (вид 270140);
9. Скоба для атланта-аксиального спондилодеза (вид 270140);
10. Пористый плоский имплантат (виды: 119980, 120080);
11. Стягивающая S-образная скоба (вид 270140);
12. Стягивающая S-образная скоба с защитной ножкой (вид 270140);
13. Кольцевидная стягивающая скоба для остеосинтеза трубчатых костей (вид 270140);
14. Стягивающая скоба с кольцевидным двухбраншевым захватом (вид 270140);
15. Ключично-клювовидная стягивающая скоба (вид 270140);
16. Омегаобразная стягивающая скоба (вид 270140);
17. Омегаобразная стягивающая скоба с защитной ножкой (вид 270140);
18. Синостозирующее устройство для реконструкции переднего отдела стопы (вид 270140);
19. Скоба для лечения врожденного вывиха бедра (вид 270140);
20. Дентальный листовидный гребешковый имплантат (вид 149590);
21. Дентальный листовидный якорный имплантат (вид 149590);
22. Дентальный листовидный оппозитный имплантат (вид 149590);
23. Дентальный цилиндрический четырехкорневой имплантат (вид 164340);
24. Дентальный листовидный эндосубпериостальный имплантат (вид 149590);
25. Дентальный листовидный субкортикальный имплантат (вид 149590);
26. П-образная минискоба (вид 270140);
27. Кольцевидная минискоба (вид 270140);
28. Омегаобразная минискоба (вид 270140);
29. Омегаобразная минискоба с защитной ножкой (вид 270140);
30. Скоба-краб (вид 270140);
31. Пластина контрфорсная (вид 270140);
32. Внутрикостный штифт (вид 270140);

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



Д.Ю. Павлюков

0045108

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2018 года № ФСР 2009/04558

Лист 2

33. Пластинчатая скоба (вид 270140);
34. Пластина с захватами (вид 270140);
35. Диск пористый (вид 281250).

N

Информация получена
с сайта ООО «МИЦ СПФ»
micspfa.ru

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045109