



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 01 февраля 2018 года № РЗН 2013/374

На медицинское изделие

**Комплект вспомогательных инструментов для установки имплантатов  
монокристаллических с эффектом памяти формы и пористых из никелида титана  
по ТУ 9437-008-22926347-2012**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Обществу 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-20668/69805 от 12.01.2018

Вид медицинского изделия 266660

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2018 года № 494  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Навлоков**

**0035451**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2013/374

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект вспомогательных инструментов для установки имплантатов монолитных с эффектом памяти формы и пористых из никелида титана по ТУ 9437-008-22926347-2012 в составе:**

1. Набор хирургических фрез для установки пористых винтовых имплантатов, Н-8.1:
  - 1.1. Ручка с гайкой и кольцом-ограничителем, Н-8.1.1;
  - 1.2. Патрон-ограничитель: Н-8.1.2.12, Н-8.1.2.14, Н-8.1.2.16, Н-8.1.2.20, Н-8.1.2.22, Н-8.1.2.24, Н-8.1.2.26;
  - 1.3. Фреза подрезная (подборщик): Н-8.1.3.12, Н-8.1.3.14, Н-8.1.3.16, Н-8.1.3.20, Н-8.1.3.22, Н-8.1.3.24, Н-8.1.3.26;
  - 1.4. Фреза корончатая: Н-8.1.4.12, Н-8.1.4.14, Н-8.1.4.16, Н-8.1.4.20, Н-8.1.4.22, Н-8.1.4.24, Н-8.1.4.26;
  - 1.5. Ключ, Н-8.1.5;
2. Отвертка с удлиненной рукояткой, Н-8.2;
3. Распатор с удлиненной рукояткой, Н-8.3;
4. Расширитель предverteбральный: Н-8.4.а, Н-8.4.б;
5. Определитель типоразмеров скоб, Т-9.1;
6. Изгибатель скоб, Т-9.2;
7. Мукотом: С-201, С-202, С-203;
8. Фреза дисковая, С-204;
9. Распатор, С-222;
10. Импактор: С-223, С-224;
11. Глубиномер: С-226, С-227.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042322