



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 января 2020 года № РЗН 2019/9506

На медицинское изделие

**Набор инструментов для челюстно-лицевого остеосинтеза, с принадлежностями,
по ЕКРБ.942422.100 ТУ**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Эндокарбон"
(ООО "Эндокарбон"), Россия,
440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Эндокарбон"
(ООО "Эндокарбон"), Россия,
440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1**

Место производства медицинского изделия

ООО "Эндокарбон", Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-30335/79524 от 06.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 января 2020 года № 11
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко



0047633

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2019/9506

Лист 1

На медицинское изделие

Набор инструментов для челюстно-лицевого остеосинтеза, с принадлежностями, по ЕКРБ.942422.100 ТУ, в вариантах исполнения:

I. Набор № 1 инструментов для челюстно-лицевого остеосинтеза, с принадлежностями, по ЕКРБ.942422.100 ТУ в потребительской упаковке, в составе:

1. Инструменты, в составе:

- отвертка для винтов (углового наконечника 25) - 1 шт.;
- отвертка для винтов (углового наконечника 40) - 1 шт.;
- насадка для универсальной отвертки 40 - 1 шт.;
- насадка для универсальной отвертки 60 - 1 шт.;
- рукоятка универсальной отвертки - 1 шт.

2. Принадлежности:

- бокс - 1 шт.;
- кассета квадратная для винтов - 2 шт.

3. Инструкция по применению.

II. Набор № 2 инструментов для челюстно-лицевого остеосинтеза, с принадлежностями, по ЕКРБ.942422.100 ТУ в потребительской упаковке, в составе:

1. Инструменты, в составе:

- пинодержатель прямой - 1 шт.;
- пинодержатель изогнутый - 1 шт.;
- пинодержатель обратного действия - 1 шт.;
- отвертка для пинов - 1 шт.;
- отвертка универсальная мини - 1 шт.;
- молоток - 1 шт.

2. Принадлежности:

- бокс - 1 шт.;
- кассета квадратная для пинов - 1 шт.

3. Инструкция по применению.

III. Набор № 3 инструментов для челюстно-лицевого остеосинтеза, с принадлежностями, по ЕКРБ.942422.100 ТУ в потребительской упаковке, в составе:

1. Инструменты, в составе:

- пинодержатель прямой - 1 шт.;
- пинодержатель изогнутый - 1 шт.;
- пинодержатель обратного действия - 1 шт.;
- отвертка для пинов - 1 шт.;
- отвертка универсальная мини - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0065075

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2019/9506

Лист 2

- молоток - 1 шт.

2. Принадлежности:

- бокс - 1 шт.;

- кассета круглая для пинов - 1 шт.;

3. Инструкция по применению.

IV. Набор № 4 инструментов для челюстно-лицевого остеосинтеза, с принадлежностями, по ЕКРБ.942422.100 ТУ в потребительской упаковке, в составе:

1. Инструменты, в составе:

- пинодержатель прямой - от 1 до 20 шт.;

- пинодержатель изогнутый - от 1 до 20 шт.;

- отвертка для пинов - от 1 до 20 шт.

2. Принадлежности:

- кассета квадратная для пинов - от 1 до 20 шт.

3. Инструкция по применению.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0065076