



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № ФСР 2008/03591

На медицинское изделие

Набор винтов и пластин титановых для остеосинтеза переломов трубчатых  
костей и инструментов для их установки НОПтк-01 по ТУ 9437-025-40686779-01

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-Торговое  
Объединение "МЕДТЕХНИКА" (ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА"), Россия,  
420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, ком. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-Торговое  
Объединение "МЕДТЕХНИКА" (ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА"), Россия,  
420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, ком. 5

Место производства медицинского изделия

ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА", Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань,  
ул. Восстания, д. 100, эт. 1, помещ. №№ 85-101, эт. 2, помещ. №№ 64-79

Номер регистрационного досье № РД-47195/2073 от 26.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.23.190

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2022 года № 888

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



**КОПИЯ ВЕРНА**

Д.Ю. Павлюков

0059627

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.AM05.H11141

Срок действия с 14.03.2022

по 13.03.2025

№ 0633579

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11AM05

Орган по сертификации продукции ООО "Центр сертификации и экспертизы "Тверьэкс". Адрес: 390013, РОССИЯ, Рязанская обл, Рязань г, Ситниковская ул, дом 69а, 38. Телефон 8-916-423-9885, адрес электронной почты: os-iverex@yandex.ru

**ПРОДУКЦИЯ** «Набор винтов и пластин титановых для остеосинтеза переломов трубчатых костей и инструментов для их установки НОПтк-01» согласно приложению № 0102754-0102755. Серийный выпуск.

код ОК  
32.50.23.190

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9437-025-40686779-01

код ТН ВЭД  
9018

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Общество ограниченной ответственностью «Производственно-Торговое Объединение «МЕДТЕХНИКА». ОГРН: 1051633030690, ИНН: 1658065104, КПП: 166001001. Адрес: 420053, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд 62, комната 5, телефон: 8-(843)557-39-37, адрес электронной почты: medtech@medtech.ru.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество ограниченной ответственностью «Производственно-Торговое Объединение «МЕДТЕХНИКА». ОГРН: 1051633030690, ИНН: 1658065104, КПП: 166001001. Адрес: 420053, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд 62, комната 5, телефон: 8-(843)557-39-37, адрес электронной почты: medtech@medtech.ru.

## НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № 14-394 от 1 апреля 2014 года, выданного Испытательным Центром медицинских изделий АНО "ВНИИИМТ" (ИЦ МИ АНО "ВНИИИМТ", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21BV04 от 17.01.2011 г., Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 36-14 от 31.03.2014 г., выданного НАЦИОНАЛЬНЫМ НАУЧНЫМ ЦЕНТРОМ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЙ И БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ "ТОКСИКОЛОГ"

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 10 февраля 2022 г. № ФСР 2008/03591, сертификат соответствия от 23.09.2021 г. № ST.RU.0001.M0021338. Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

М.А. Шуршова  
инициалы, фамилия

А.А. Белянин  
инициалы, фамилия



Сертификат не применяется при обязательной сертификации

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

## ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0102754

### ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.AM05.H11141

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия**

| код ОК     | Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| код ТН ВЭД |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                            |
| 9018       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Винты кортикальные;</li> <li>2. Винты кортикальные для пластин с угловой стабильностью;</li> <li>3. Винты кортикальные для пластин с угловой стабильностью, с цилиндрической резьбой на головке;</li> <li>4. Винты маллеолярные;</li> <li>5. Винты спонгиозные;</li> <li>6. Винты спонгиозные для пластин с угловой стабильностью;</li> <li>7. Винты спонгиозные для пластин с угловой стабильностью, с цилиндрической резьбой на головке;</li> <li>8. Винты канюлированные;</li> <li>9. Винты канюлированные (Интерферентные);</li> <li>10. Винты канюлированные (Герберта);</li> <li>11. Подкладки под спонгиозные винты;</li> <li>12. Пластины прямые малые;</li> <li>13. Пластины прямые малые с ограниченным контактом;</li> <li>14. Пластины прямые малые с угловой стабильностью;</li> <li>15. Пластины прямые узкие;</li> <li>16. Пластины прямые узкие с ограниченным контактом;</li> <li>17. Пластины прямые узкие с угловой стабильностью;</li> <li>18. Пластины прямые широкие;</li> <li>19. Пластины прямые широкие с ограниченным контактом;</li> <li>20. Пластины прямые широкие с угловой стабильностью;</li> <li>21. Пластины угловые 130°;</li> <li>22. Пластины угловые 95°;</li> <li>23. Пластины трубчатые-1/2;</li> <li>24. Пластины трубчатые-1/3;</li> <li>25. Пластины трубчатые-1/4;</li> <li>26. Пластины трубчатые-1/3 с угловой стабильностью;</li> <li>27. Пластины реконструктивные;</li> <li>28. Пластины реконструктивные с угловой стабильностью;</li> <li>29. Пластины реконструктивные с латеральным расширением с угловой стабильностью правые/левые;</li> <li>30. Пластины реконструктивные для локтевого отростка с угловой стабильностью правые/левые;</li> <li>31. Пластины реконструктивные (Пилон) с угловой стабильностью;</li> <li>32. Пластины реконструктивные пяточные с угловой стабильностью правые/левые;</li> <li>33. Пластины Т-образные-1;</li> <li>34. Пластины Т-образные-2;</li> <li>35. Пластины L-образные-правые/левые;</li> <li>36. Пластины L-образные латеральные, с угловой стабильностью, правые/левые;</li> <li>37. Пластины прямые комбинированные с угловой стабильностью;</li> <li>38. Пластины опорные для латерального мышелка с угловой стабильностью правые/левые;</li> <li>39. Пластины опорные мышелковые, с угловой стабильностью, правые/левые;</li> <li>40. Пластины опорные мышелковые, с ограниченным</li> </ol> |                                                            |



Руководитель органа

Эксперт

подпись

**КОПИЯ ВЕРНА**  
 М.А. Шурикова  
 инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

## ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0102755

### ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.AM05.H11141

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

| код ОК     | Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| код ТН ВЭД | <p>контактом, правые/левые;</p> <p>41. Пластины Т-образные для шейки плеча, с угловой стабильностью, (ограниченным контактом);</p> <p>42. Пластины Т-образные для плечевой кости, с угловой стабильностью, (ограниченным контактом);</p> <p>43. Пластины для лучевой кости, с угловой стабильностью, правые/левые;</p> <p>44. Пластины проксимальные бедренные, с угловой стабильностью, правые/левые;</p> <p>45. Пластины S-образные анатомически предизогнутые для диафиза ключицы, с угловой стабильностью, правые/левые;</p> <p>46. Пластины ключиковидные, с угловой стабильностью, правые/левые;</p> <p>47. Пластины ключиковидные, с двусторонней самокомпрессией, правые/левые;</p> <p>48. Пластина дистально-медиальная для плечевой кости с угловой стабильностью;</p> <p>49. Пластины Лист Клевера;</p> <p>50. Пластины Лист Клевера с угловой стабильностью;</p> <p>51. Пластины опорные для латерального мыщелка, с ограниченным контактом правые/левые;</p> <p>52. Пластины медиальные мыщелковые, с угловой стабильностью, правые/левые;</p> <p>53. Пластины Y-образные;</p> <p>54. Пластины Y-образные для плечевой кости, с угловой стабильностью;</p> <p>55. Стержни резьбовые (Шанца);</p> <p>56. Стержни гладкие (Богданова);</p> <p>57. Стержни деафазарные;</p> <p>58. Стержни метафизарные;</p> <p>59. Проволока серклизная;</p> <p>60. Штифты для остеосинтеза;</p> <p>61. Измеритель глубины винта (Глубиномер);</p> <p>62. Метчики;</p> <p>63. Метчик канюлированный;</p> <p>64. Отвертки с винтодержателем под шестигранник, под звезду;</p> <p>65. Отвертки с винтодержателем крестообразные;</p> <p>66. Отвертки канюлированные;</p> <p>67. Трокар с направителем;</p> <p>68. Направители для сверл;</p> <p>69. Ключи для изгибания пластин;</p> <p>70. Сверла атравматические;</p> <p>71. Сверла атравматические канюлированные;</p> <p>72. Держатель пантовый;</p> <p>73. Молоток шелевой;</p> <p>74. Держатель медицинский для захватывания и удерживания трубчатых костей;</p> <p>75. Спица направляющая.</p> |                                                            |



Руководитель органа

Эксперт

*[Подпись]*  
подпись

**КОПИЯ** М.А. Шурцова  
инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

