



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15246

На медицинское изделие

**Фиксаторы блокируемые интрамедуллярные SintelKom в наборе
с установочным инструментарием по ТУ 32.50.22-006-61226735-2018**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная
компания "СИНТЕЛ" (ООО "НПК "СИНТЕЛ"), Россия,
634061, г. Томск, ул. Герцена, д. 45, офис 210**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная
компания "СИНТЕЛ" (ООО "НПК "СИНТЕЛ"), Россия,
634061, г. Томск, ул. Герцена, д. 45, офис 210**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-35526/59274 от 17.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.127**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2021 года № 8524
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0058758

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15246

Лист 1

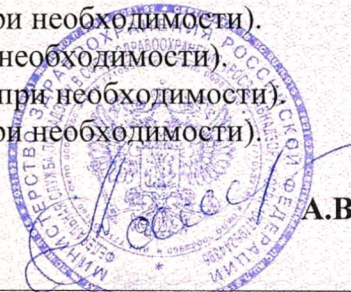
На медицинское изделие

Фиксаторы блокируемые интрамедуллярные SintelKom в наборе с установочным инструментарием по ТУ 32.50.22-006-61226735-2018,
в составе:

1. Варианты исполнения:

1. Фиксатор цилиндрический 01/06 - 1 шт. (при необходимости).
2. Фиксатор цилиндрический 01/06-КФ - 1 шт. (при необходимости).
3. Фиксатор цилиндрический 01/06-О - 1 шт. (при необходимости).
4. Фиксатор цилиндрический 01/06-Н - 1 шт. (при необходимости).
5. Фиксатор цилиндрический 01/07 - 1 шт. (при необходимости).
6. Фиксатор цилиндрический 01/07-КФ - 1 шт. (при необходимости).
7. Фиксатор цилиндрический 01/07-О - 1 шт. (при необходимости).
8. Фиксатор цилиндрический 01/07-Н - 1 шт. (при необходимости).
9. Фиксатор цилиндрический 02/07 - 1 шт. (при необходимости).
10. Фиксатор цилиндрический 02/07-КФ - 1 шт. (при необходимости).
11. Фиксатор цилиндрический 02/07-О - 1 шт. (при необходимости).
12. Фиксатор цилиндрический 02/07-Н - 1 шт. (при необходимости).
13. Фиксатор цилиндрический 01/08 - 1 шт. (при необходимости).
14. Фиксатор цилиндрический 01/08-КФ - 1 шт. (при необходимости).
15. Фиксатор цилиндрический 01/08-О - 1 шт. (при необходимости).
16. Фиксатор цилиндрический 01/08-Н - 1 шт. (при необходимости).
17. Фиксатор цилиндрический 01/09 - 1 шт. (при необходимости).
18. Фиксатор цилиндрический 01/09-КФ - 1 шт. (при необходимости).
19. Фиксатор цилиндрический 01/09-О - 1 шт. (при необходимости).
20. Фиксатор цилиндрический 01/09-Н - 1 шт. (при необходимости).
21. Фиксатор цилиндрический 01/10 - 1 шт.
22. Фиксатор цилиндрический 01/10-КФ - 1 шт. (при необходимости).
23. Фиксатор цилиндрический 01/10-О - 1 шт. (при необходимости).
24. Фиксатор цилиндрический 01/10-Н - 1 шт. (при необходимости).
25. Фиксатор цилиндрический 01/11 - 1 шт. (при необходимости).
26. Фиксатор цилиндрический 01/11-КФ - 1 шт. (при необходимости).
27. Фиксатор цилиндрический 01/11-О - 1 шт. (при необходимости).
28. Фиксатор цилиндрический 01/11-Н - 1 шт. (при необходимости).
29. Фиксатор цилиндрический 01/12 - 1 шт. (при необходимости).
30. Фиксатор цилиндрический 01/12-КФ - 1 шт. (при необходимости).
31. Фиксатор цилиндрический 01/12-О - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0088774

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15246

Лист 2

32. Фиксатор цилиндрический 01/12-Н - 1 шт. (при необходимости).
33. Фиксатор цилиндрический 01/14 - 1 шт. (при необходимости).
34. Фиксатор цилиндрический 01/14-КФ - 1 шт. (при необходимости).
35. Фиксатор цилиндрический 01/14-О - 1 шт. (при необходимости).
36. Фиксатор цилиндрический 01/14-Н - 1 шт. (при необходимости).
37. Фиксатор конический 02/12 - 1 шт. (при необходимости).
38. Фиксатор конический 02/12-КФ - 1 шт. (при необходимости).
39. Фиксатор конический 02/12-О - 1 шт. (при необходимости).
40. Фиксатор конический 02/12-Н - 1 шт. (при необходимости).
41. Фиксатор конический 02/14 - 1 шт. (при необходимости).
42. Фиксатор конический 02/14-КФ - 1 шт. (при необходимости).
43. Фиксатор конический 02/14-О - 1 шт. (при необходимости).
44. Фиксатор конический 02/14-Н - 1 шт. (при необходимости).
45. Фиксатор латеральный 01/40/L - 1 шт. (при необходимости).
46. Фиксатор латеральный 01/40/L-КФ - 1 шт. (при необходимости).
47. Фиксатор латеральный 01/40/L-О - 1 шт. (при необходимости).
48. Фиксатор латеральный 01/50/L - 1 шт. (при необходимости).
49. Фиксатор латеральный 01/50/L-КФ - 1 шт. (при необходимости).
50. Фиксатор латеральный 01/50/L-О - 1 шт. (при необходимости).
51. Фиксатор медиальный 01/40/M - 1 шт. (при необходимости).
52. Фиксатор медиальный 01/40/M-КФ - 1 шт. (при необходимости).
53. Фиксатор медиальный 01/40/M-О - 1 шт. (при необходимости).
54. Фиксатор медиальный 01/50/M - 1 шт. (при необходимости).
55. Фиксатор медиальный 01/50/M-КФ - 1 шт. (при необходимости).
56. Фиксатор медиальный 01/50/M-О - 1 шт. (при необходимости).
57. Фиксатор латеральный усиленный 02/40/L - 1 шт. (при необходимости).
58. Фиксатор латеральный усиленный 02/40/L-КФ - 1 шт. (при необходимости).
59. Фиксатор латеральный усиленный 02/40/L-О - 1 шт. (при необходимости).
60. Фиксатор латеральный усиленный 02/50/L - 1 шт. (при необходимости).
61. Фиксатор латеральный усиленный 02/50/L-КФ - 1 шт. (при необходимости).
62. Фиксатор латеральный усиленный 02/50/L-О - 1 шт. (при необходимости).
63. Фиксатор медиальный усиленный 02/40/M - 1 шт. (при необходимости).
64. Фиксатор медиальный усиленный 02/40/M-КФ - 1 шт. (при необходимости).
65. Фиксатор медиальный усиленный 02/40/M-О - 1 шт. (при необходимости).
66. Фиксатор медиальный усиленный 02/50/M - 1 шт. (при необходимости).
67. Фиксатор медиальный усиленный 02/50/M-КФ - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0088775

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15246

Лист 3

68. Фиксатор медиальный усиленный 02/50/М-О - 1 шт. (при необходимости).
69. Винт фиксирующий ВФ/10/LM - 1 шт. (при необходимости).
70. Винт фиксирующий ВФ/12/LM - 1 шт. (при необходимости).
71. Винт фиксирующий ВФ/14/LM - 1 шт. (при необходимости).
72. Винт фиксирующий ВФ/16/LM - 1 шт. (при необходимости).
73. Винт фиксирующий ВФ/18/LM - 1 шт. (при необходимости).
74. Винт фиксирующий ВФ/20/LM - 1 шт. (при необходимости).
75. Винт фиксирующий ВФ/10/LM-КФ - 1 шт. (при необходимости).
76. Винт фиксирующий ВФ/12/LM-КФ - 1 шт. (при необходимости).
77. Винт фиксирующий ВФ/14/LM-КФ - 1 шт. (при необходимости).
78. Винт фиксирующий ВФ/16/LM-КФ - 1 шт. (при необходимости).
79. Винт фиксирующий ВФ/18/LM-КФ - 1 шт. (при необходимости).
80. Винт фиксирующий ВФ/20/LM-КФ - 1 шт. (при необходимости).
81. Винт фиксирующий ВФ/10/LM-О - 1 шт. (при необходимости).
82. Винт фиксирующий ВФ/12/LM-О - 1 шт. (при необходимости).
83. Винт фиксирующий ВФ/14/LM-О - 1 шт. (при необходимости).
84. Винт фиксирующий ВФ/16/LM-О - 1 шт. (при необходимости).
85. Винт фиксирующий ВФ/18/LM-О - 1 шт. (при необходимости).
86. Винт фиксирующий ВФ/20/LM-О - 1 шт. (при необходимости).

II. Установочный инструментарий, в составе:

1. Крючок направляющий, ID-19-0050 - 1 шт.
2. Направитель малый, ID-18-0041-10 - 1 шт.
3. Направитель большой, ID-18-0041-14 - 1 шт.
4. Насадка гексагональная, ID-17-0056 - 1 шт.
5. Насадка конусовидная малая, ID-17-0057 - 1 шт.
6. Насадка конусовидная большая, ID-17-0058 - 1 шт.
7. Насадка петлевидная, ID-17-0059 - 1 шт.
8. Рукоятка универсальная для насадок, ID-17-0050 - 1 шт.
9. Рукоятка Т-образная для насадок, ID-17-0051 - 1 шт.
10. Бокс (исполнение 3), производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235 - 1 шт.
11. Крышка (исполнение 3), производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235 - 1 шт.
12. Лоток с крышкой (исполнение 3), производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235 - 1 шт.

III. Эксплуатационная документация:

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



А.В. Самойлова

0088776

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15246

Лист 4

1. Инструкция по применению - 1 шт. (вкладывается в упаковку с имплантатами)
и 1 шт. (вкладывается в упаковку с инструментами).

2. Стикер - 4 шт. (поставляется с каждым имплантатом).

Место производства:

1. ООО "НПК "СИНТЕЛ", Россия, 634055, г. Томск, пр-кт Развития, д. 8. пом. 44, 46.

2. 3D Instrumentation Sdn. Bhd., 95 Lorong IKS Juru 5, Taman Perindustrian Ringan Juru,
Bukit Mertajam, Penang, 14000, Malaysia.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0088777