



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:22 18.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193622;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2017/6442 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02933237);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 03.11.2017;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 05.12.2025;
6. Период действия версии: с 05.12.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника по ТУ 9438-001-76149265-2016
Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника по ТУ 9438-001-76149265-2016, в вариантах исполнения:
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 35 мм, 40 мм, 45 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 5,5 мм и длиной 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 6,5 мм и длиной 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 35 мм, 40 мм, 45 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом со специальной резьбой диаметром 5,5 мм и длиной 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм (BT6 или BT14);

- штанга фиксирующая диаметром 3 мм и длиной, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм, 95 мм, 100 мм, 105 мм, 110 мм, 115 мм, 120 мм (BT6 или BT14);
- штанга фиксирующая диаметром 4 мм и длиной, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм, 95 мм, 100 мм, 105 мм, 110 мм, 115 мм, 120 мм (BT6 или BT14);
- штанга фиксирующая диаметром 5,5 мм и длиной, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм, 95 мм, 100 мм, 105 мм, 110 мм, 115 мм, 120 мм, 130 мм, 140 мм, 150 мм, 160 мм, 170 мм, 180 мм, 190 мм, 200 мм, 220 мм, 240 мм, 260 мм, 280 мм, 300 мм, 320 мм, 340 мм, 360 мм, 380 мм, 400 мм, 420 мм, 440 мм, 460 мм, 480 мм (BT6 или BT14);
- штанга фиксирующая диаметром 6,0 мм и длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм, 110 мм, 120 мм, 130 мм, 140 мм, 150 мм, 160 мм, 180 мм, 200 мм, 220 мм, 240 мм, 260 мм, 280 мм, 300 мм, 320 мм, 340 мм, 360 мм, 380 мм, 400 мм, 420 мм, 440 мм, 460 мм, 480 мм (BT6 или BT14);
- штанга фиксирующая диаметром 7,0 мм и длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм, 120 мм, 140 мм, 160 мм, 180 мм, 200 мм, 220 мм, 240 мм, 260 мм, 280 мм, 300 мм, 320 мм, 340 мм, 360 мм, 380 мм, 400 мм, 420 мм, 440 мм, 460 мм, 480 мм (BT6 или BT14);
- винт фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной диаметром 7 мм, высотой 4 мм, 5 мм (BT6 или BT14);
- винт фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной диаметром 8 мм, высотой 3 мм, 4 мм, 5 мм (BT6 или BT14);
- винт фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной диаметром 9 мм, высотой 4 мм, 4,5 мм, 5 мм (BT6 или BT14);
- винт фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной диаметром 10 мм, высотой 4 мм, 5 мм (BT6 или BT14);
- винт фиксирующего элемента «звездочка» с резьбой специальной диаметром 11 мм, высотой 4 мм, 5 мм (BT6 или BT14);
- стержень перфорированный с резьбовым концом диаметром 9 мм, длиной 160 мм, (BT 1-0);
- шейная пластина для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника на один уровень длиной 22,5 мм, 25 мм, 27,5 мм, 30 мм, 32,5 мм, 35 мм шириной 18 мм, толщиной 3,6 мм (BT6 или BT14);
- шейная пластина для передней межтеловой винтовой фиксации шейного отдела позвоночника на два уровня длиной 37,5 мм, 40 мм, 43 мм, 46 мм шириной 18 мм, толщиной 3,6 мм (BT6 или BT14);
- шейная пластина для передней межтеловой - винтовой фиксации шейного отдела позвоночника на три уровня длиной 51 мм, 56 мм, 61 мм, 66 мм, 71 мм, 76 мм, 81 мм и шириной 18 мм, толщиной 3,6 мм (BT6 или BT14);
- шуруп для шейной пластины с фиксированным углом введения длиной 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм, 19 мм диаметром 4,0 мм (BT6 или BT14);
- шуруп для шейной пластины с фиксированным углом введения длиной 11 мм, 13 мм, 15 мм,

- резьбой канюлированный, диаметром 4,5 мм и длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм с каналом 1,6 мм (BT6 или BT14);
- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 5,5 мм и длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм с каналом 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 6,5 мм и длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм каналом 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом малоинвазивный со специальной резьбой канюлированный, диаметром 7,5 мм и длиной 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм с каналом 1,6 мм (BT6 или BT14);
 - фиксирующий элемент поперечной штанги диаметром 10,5 мм и высотой 15,5 мм (BT6 или BT14);
 - винт фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной диаметром 7 мм, высотой 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм (BT6 или BT14);
 - винт фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной диаметром 8 мм, высотой 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм (BT6 или BT14);
 - винт фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной диаметром 9 мм, высотой 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм (BT6 или BT14);
 - винт фиксирующего элемента «шестигранник» с резьбой специальной диаметром 10 мм, высотой 4 мм, 5 мм, 6 мм (BT6 или BT14);
 - штанга фиксирующая малоинвазивная прямая длиной 118 мм, 137 мм, 158 мм, 177 мм, 197 мм, 217 мм, 236 мм, 256 мм диаметром 5,5 мм (BT6 или BT14);
 - штанга фиксирующая малоинвазивная изогнутая длиной 41 мм, 46 мм, 51 мм, 56 мм, 61 мм, 66 мм, 71 мм, 76 мм, 81 мм, 86 мм, 91 мм, 96 мм, 101 мм, 106 мм, 111 мм диаметром 5,5 мм, дуга изгиба радиусом 127 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,0 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 4,5 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 5,0 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 5,5 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной резьбой диаметром 6,0 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм (BT6 или BT14);
 - винт транспедикулярный моноаксиальный с торцевым пазом редукционный со специальной

специальной резьбой диаметром 6,0 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм (BT6 или BT14);

- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 6,5 мм и длиной 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм (BT6 или BT14);

- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,0 мм и длиной 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм (BT6 или BT14);

- винт транспедикулярный полиаксиальный с торцевым пазом с облегченной головкой со специальной резьбой диаметром 7,5 мм и длиной 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм (BT6 или BT14).

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОРТОИНВЕСТ";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 194100, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН. ТЕР. Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ САМПСОНИЕВСКОЕ, УЛ КАНТЕМИРОВСКАЯ, Д. 39, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 33-Н;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 194100, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН. ТЕР. Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ САМПСОНИЕВСКОЕ, УЛ КАНТЕМИРОВСКАЯ, Д. 39, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 33-Н;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.22.199;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством

здравоохранения Российской Федерации: 3;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Изделия предназначены для репозиции и фиксации шейного, грудного, грудопоясничного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника при его повреждениях и заболеваниях.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 118860; 120050; 374900; 334360;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. АО "ЦИТО", Россия, 640014, Курганская область, г. Курган, ул. Марии Ульяновой, стр. 6е. 2. АО "ЦИТО", Россия, 127299, г. Москва, ул. Приорова, д. 10 стр. 7. 3. ООО "Ортоинвест", Россия, 194100, Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть);

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия: весь перечень моделей медицинского изделия во вложении.

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11