



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2023 года № РЗН 2018/7908

На медицинское изделие

**Наборы для обработки костной ткани путем сверления и рассечения
по ТУ 32.50.13-002-76149265-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Ортоинвест"
(ООО "Ортоинвест"), Россия,
197350, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Коломяги, дорога
в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Ортоинвест"
(ООО "Ортоинвест"), Россия,
197350, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Коломяги, дорога
в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53922/97982 от 29.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 13 января 2023 года № 98
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0069559

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2023 года № РЗН 2018/7908

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы для обработки костной ткани путем сверления и рассечения по ТУ 32.50.13-002-76149265-2017, варианты исполнения:

I. Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.01.000.00 СБ, Тип 1, в составе:

1. Силовой привод дрели для обработки костных тканей аккумуляторной ОИ 02.01.001.00 СБ.
2. Патрон для дрели для обработки костных тканей аккумуляторной ОИ 02.01.002.00 СБ.
3. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной ОИ 02.01.003.00 СБ.
4. Защитник для аккумулятора, Тип 1, ОИ 02.01.000.01.
5. Кейс для размещения комплектующих набора ОИ 02.01.004.00 СБ, производства Vojin, КНР.
6. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи, Тип 1, ОИ 02.01.005.00 СБ, производства Vojin, КНР.
7. Аккумуляторная батарея, Тип 1, ОИ 02.01.006.00 СБ, производства Vojin, КНР.
8. Руководство по эксплуатации ОИ 02.01.000.00 ЭД.

II. Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.02.000.00 СБ, Тип 1, в составе:

1. Силовой привод пилы осцилляторной для рассечения костных тканей аккумуляторной ОИ 02.02.001.00 СБ.
2. Защитник для аккумулятора, Тип 2, ОИ 02.02.000.01.
3. Кейс для размещения комплектующих набора ОИ 02.01.004.00 СБ, производства Vojin, КНР.
4. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи, Тип 2, ОИ 02.02.002.00 СБ, производства Vojin, КНР.
5. Аккумуляторная батарея, Тип 2, ОИ 02.02.003.00 СБ, производства Vojin, КНР.
6. Руководство по эксплуатации ОИ 02.02.000.00 ЭД.

III. Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.03.000.00 СБ, Тип 2, в составе:

1. Силовой привод дрели для обработки костных тканей аккумуляторной ОИ 02.03.001.00 СБ.
2. Патрон для дрели для обработки костных тканей аккумуляторной ОИ 02.01.002.00 СБ.

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

Д.Ю. Павлюков



0111365

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2023 года № РЗН 2018/7908

Лист 2

3. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной ОИ 02.01.003.00 СБ.
4. Защитник для аккумулятора, Тип 3, ОИ 02.03.000.01.
5. Кейс для размещения комплектующих набора ОИ 02.03.002.00 СБ, производства Vojin, КНР.
6. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи, Тип 1, ОИ 02.01.005.00 СБ, производства Vojin, КНР.
7. Аккумуляторная батарея, Тип 3, ОИ 02.03.003.00 СБ, производства Vojin, КНР.
8. Руководство по эксплуатации ОИ 02.03.000.00 ЭД.
- IV. Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.04.000.00 СБ, Тип 2, в составе:
 1. Силовой привод пилы осцилляторной для рассечения костных тканей аккумуляторной ОИ 02.04.001.00 СБ.
 2. Защитник для аккумулятора, Тип 1, ОИ 02.01.000.01.
 3. Кейс для размещения комплектующих набора ОИ 02.03.002.00 СБ, производства Vojin, КНР.
 4. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи, Тип 1, ОИ 02.01.005.00 СБ, производства Vojin, КНР.
 5. Аккумуляторная батарея, Тип 1, ОИ 02.01.006.00 СБ, производства Vojin, КНР.
 6. Руководство по эксплуатации ОИ 02.04.000.00 ЭД.
- V. Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.05.000.00 СБ, Тип 3, в составе:
 1. Силовой привод дрели для обработки костных тканей аккумуляторной ОИ 02.05.001.00 СБ.
 2. Патрон для дрели для обработки костных тканей аккумуляторной ОИ 02.01.002.00 СБ.
 3. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной ОИ 02.01.003.00 СБ.
 4. Защитник для аккумулятора, Тип 3, ОИ 02.03.000.01.
 5. Кейс для размещения комплектующих набора ОИ 02.03.002.00 СБ, производства Vojin, КНР.
 6. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи, Тип 1, ОИ 02.01.005.00 СБ, производства Vojin, КНР.
 7. Аккумуляторная батарея, Тип 3, ОИ 02.03.003.00 СБ, производства Vojin, КНР.
 8. Руководство по эксплуатации ОИ 02.05.000.00 ЭД.

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



Д.Ю. Павлюков

0111361

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2023 года № РЗН 2018/7908

Лист 3

VI. Набор Дрель для обработки костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.06.000.00 СБ, Тип 4, в составе:

1. Силовой привод дрели для обработки костных тканей аккумуляторной ОИ 02.06.001.00 СБ.
2. Патрон для дрели для обработки костных тканей аккумуляторной ОИ 02.01.002.00 СБ.
3. Ключ для патрона дрели для обработки костных тканей аккумуляторной ОИ 02.01.003.00 СБ.
4. Защитник для аккумулятора, Тип 2, ОИ 02.02.000.01.
5. Кейс для размещения комплектующих набора ОИ 02.01.004.00 СБ, производства Vojin, КНР.
6. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи, Тип 2, ОИ 02.02.002.00 СБ, производства Vojin, КНР.
7. Аккумуляторная батарея, Тип 2, ОИ 02.02.003.00 СБ, производства Vojin, КНР.
8. Руководство по эксплуатации ОИ 02.06.000.00 ЭД.

VII. Набор Пила осцилляторная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.07.000.00 СБ, Тип 3, в составе:

1. Силовой привод пилы осцилляторной для рассечения костных тканей аккумуляторной ОИ 02.07.001.00 СБ.
2. Защитник для аккумулятора, Тип 4, ОИ 02.07.000.01.
3. Кейс для размещения комплектующих набора ОИ 02.07.002.00 СБ, производства Vojin, КНР.
4. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи, Тип 3, ОИ 02.07.003.00 СБ, производства Vojin, КНР.
5. Аккумуляторная батарея, Тип 4, ОИ 02.07.004.00 СБ, производства Vojin, КНР.
6. Руководство по эксплуатации ОИ 02.07.000.00 ЭД.

VIII. Набор Пила сагиттальная для рассечения костных тканей аккумуляторная, ОИ 02.08.000.00 СБ, в составе:

1. Силовой привод пилы сагиттальной для рассечения костных тканей аккумуляторной ОИ 02.08.001.00 СБ.
2. Защитник для аккумулятора, Тип 3, ОИ 02.03.000.01.
3. Кейс для размещения комплектующих набора ОИ 02.07.002.00 СБ, производства Vojin, КНР.
4. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи, Тип 1, ОИ 02.01.005.00 СБ, производства Vojin, КНР.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0111362

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2023 года № РЗН 2018/7908

Лист 4

5. Аккумуляторная батарея, Тип 3, ОИ 02.03.003.00 СБ, производства Bojin, КНР.

6. Руководство по эксплуатации ОИ 02.08.000.00 ЭД.

Место производства:

1. ООО "Ортоинвест", Россия, 194100, Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, помещ. 33-Н (часть).

2. Shanghai Bojin Electronic Instrument & Device Co., Ltd., No. 1719, Baojia Highway, Jiading District, Shanghai, China.

3. Shanghai Bojin Electronic Instrument & Device Co., Ltd., Room 211-215, No. 125, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China.

≠

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0111363