



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2025 года № РЗН 2025/24875

На медицинское изделие

Набор инструментов для протезирования крупных суставов, многоразового использования ТУ 32.50.13-003-98500065-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДИМЕД"

(ООО "ДИМЕД"), Россия,

603135, г. Нижний Новгород, пр-кт Ленина, д. 61, к. 3, кв. 34

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДИМЕД"

(ООО "ДИМЕД"), Россия,

603135, г. Нижний Новгород, пр-кт Ленина, д. 61, к. 3, кв. 34

Место производства медицинского изделия

ООО "ДИМЕД", Россия, 603124, г. Нижний Новгород, р-н Канавинский, ш. Московское, д. 52«Е», помещ. П16

Номер регистрационного досье № РД-66809/4009 от 27.01.2025

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2025 года № 973
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0084406

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2025 года № РЗН 2025/24875

Лист 1

На медицинское изделие

Набор инструментов для протезирования крупных суставов, многоразового использования ТУ 32.50.13-003-98500065-2022, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Направляющая воронка для свёрл, d=6мм, каталожный номер: 670.710.06 не более 3 шт.
2. Направляющая воронка для свёрл, d=8мм, каталожный номер: 670.710.08 не более 3 шт.
3. Сверло, d=1,5мм, каталожный номер: 6.331.15 не более 5 шт.
4. Сверло, d=1,8мм, каталожный номер: 6.331.18 не более 5 шт.
5. Сверло, d=2,0мм, каталожный номер: 6.331.20 не более 5 шт.
6. Сверло, d=2,5мм, каталожный номер: 6.331.25 не более 5 шт.
7. Сверло, d=2,7мм, каталожный номер: 6.331.27 не более 5 шт.
8. Сверло, d=2,8мм, каталожный номер: 6.331.28 не более 5 шт.
9. Сверло гибкое, d=2,5 мм, каталожный номер: 6.337.25 не более 5 шт.
10. Сверло гибкое, d=3,0 мм, каталожный номер: 6.337.30 не более 5 шт.
11. Сверло гибкое, d=3,2 мм, каталожный номер: 6.337.32 не более 5 шт.
12. Сверло гибкое, d=3,5 мм, каталожный номер: 6.337.35 не более 5 шт.
13. Сверло гибкое, d=4,5 мм, каталожный номер: 6.337.45 не более 5 шт.
14. Сверло канюлированное, d=2,5мм, каталожный номер: 6.339.25 не более 3 шт.
15. Сверло канюлированное, d=2,7мм, каталожный номер: 6.339.27 не более 3 шт.
16. Сверло канюлированное, d=3,0мм, каталожный номер: 6.339.30 не более 3 шт.
17. Сверло канюлированное, d=3,2мм, каталожный номер: 6.339.32 не более 3 шт.
18. Сверло канюлированное, d=3,5мм, каталожный номер: 6.339.35 не более 3 шт.
19. Сверло канюлированное, d=4,5мм, каталожный номер: 6.339.45 не более 3 шт.
20. Импактор круглый, 8x425мм, каталожный номер: 673.162.80 не более 5 шт.
21. Дистрактор, каталожный номер: 673.160.30 не более 3 шт.
22. Дистрактор каталожный номер: 679.160.31, не более 3 шт.
23. Зажим капсульный, каталожный номер: 673.160.20 не более 5 шт.
24. Долото желобоватое изогнутое ревизионное, каталожный номер 672.135.10 не более 5 шт.
25. Долото желобоватое изогнутое ревизионное, каталожный номер 672.135.12 не более 5 шт.
26. Долото для удаления остатков цемента, изогнутое, 10x295мм, каталожный номер: 672.134.10 не более 3 шт.
27. Долото для удаления остатков цемента, прямое, 10x295мм, каталожный номер: 672.133.10 не более 3 шт.
28. Долото для обработки заднего края бедра при ТЭКС, каталожный номер: 672.113.18 не более 3 шт.
29. Долото желобоватое прямое, 20мм, каталожный номер: 672.132.20 не более 5 шт.
30. Долото желобоватое прямое, 25мм, каталожный номер: 672.132.25 не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0157439

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2025 года № РЗН 2025/24875

Лист 2

31. Долото желобоватое прямое, 30мм, каталожный номер: 672.132.30 не более 3 шт.
32. Долото желобоватое ревизионное прямое, 5 мм, каталожный номер: 672.114.05 не более 5 шт.
33. Долото желобоватое ревизионное прямое, 7 мм, каталожный номер: 672.114.07 не более 5 шт.
34. Долото желобоватое ревизионное прямое, 10 мм, каталожный номер: 672.114.10 не более 5 шт.
35. Долото желобоватое ревизионное отогнутое, 5 мм, каталожный номер: 672.115.05 не более 5 шт.
36. Долото желобоватое ревизионное отогнутое, 7 мм, каталожный номер: 672.115.07 не более 5 шт.
37. Долото желобоватое ревизионное отогнутое, 10 мм, каталожный номер: 672.115.10 не более 5 шт.
38. Остеотом для остеотомии таза изогнутый 145 град., 15 мм, каталожный номер: 677.100.304 не более 3 шт.
39. Остеотом для остеотомии таза прямой, 15 мм, каталожный номер: 677.100.300 не более 3 шт.
40. Остеотом для остеотомии таза с двойным изгибом, 15 мм, каталожный номер: 677.100.305 не более 3 шт.
41. Остеотом для остеотомии таза изогнутый по радиусу «Ласточкин хвост», 15 мм, каталожный номер: 677.100.038 не более 3 шт.
42. Остеотом для остеотомии таза угловой изогнутый 145 град. «Ласточкин хвост», 15 мм, каталожный номер: 677.100.850 не более 3 шт.
43. Остеотом для остеотомии таза прямой «Флажок», 20 мм, каталожный номер: 677.100.307 не более 3 шт.
44. Остеотом цельнометаллический плоский, 10 мм, каталожный номер: 671.112.110, не более 5 шт.
45. Остеотом цельнометаллический плоский, 15 мм, каталожный номер: 671.112.15, не более 5 шт.
46. Остеотом цельнометаллический плоский, 20 мм, каталожный номер: 671.112.20, не более 5 шт.
47. Остеотом цельнометаллический плоский, 30 мм, каталожный номер: 671.112.30, не более 5 шт.
48. Остеотом цельнометаллический плоский, 35 мм, каталожный номер: 671.112.35, не более 5 шт.
49. Распатор для вывиха головки бедра, каталожный номер 677.682.26 не более 5 шт.
50. Распатор для тазовой остеотомии прямой, 15 мм, каталожный номер: 677.399.37 не более 3шт.
51. Распатор для тазовой остеотомии изогнутый, 15 мм, каталожный номер: 677.399.35 не более 3 шт.
52. Распатор для тазовой остеотомии малый прямой, 7 мм, каталожный номер:

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

А.В. Самойлова

0157440

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2025 года № РЗН 2025/24875

Лист 3

677.399.36 не более 3 шт.

53. Рашпиль костный "Овальный", каталожный номер: 672.100.13 не более 5 шт.

54. Рашпиль костный "Крысиный хвост", каталожный номер: 672.100.14 не более 5 шт.

55. Рашпиль костный "Изогнутый по ребру", каталожный номер: 672.100.15 не более 5 шт.

56. Рашпиль костный "Изогнутый по плоскости", каталожный номер: 672.100.16 не более 5 шт.

57. Троакар-аспиратор, каталожный номер: 671.121.00 не более 5 шт.

58. Молоток инерционный с разгонной ручкой, каталожный номер: 678.100.50 не более 3 шт.

59. Молоток инерционный, каталожный номер: 678.100.481 не более 5 шт.

60. Насадка для инерционного молотка рычажная, каталожный номер: 678.100.482, не более 5 шт.

61. Ранорасширитель Ф-образный, каталожный номер: 600.000.16 не более 5 шт.

62. Ранорасширитель четырёхзубый, каталожный номер: 679.261.12 не более 5 шт.

63. Ранорасширитель пятизубый, каталожный номер: 679.261.11 не более 5 шт.

64. Ранорасширитель (рамка Charnley), каталожный номер: 600.000.27 не более 5 шт.

65. Ретрактор Deaver, цельнометаллический, каталожный номер: 671.221.02 не более 5 шт.

66. Ретрактор с Т-образной ручкой, каталожный номер: 679.262.01 не более 5 шт.

67. Ретрактор для отведения плато кпереди, каталожный номер: 671.221.48 не более 5 шт.

68. Ретрактор Alvi, каталожный номер: 671.221.47 не более 5 шт.

69. Ретрактор FUCUDA малый, каталожный номер: 671.221.66, не более 5 шт.

70. Ретрактор FUCUDA, большой, каталожный номер: 671.221.67, не более 5 шт.

71. Ретрактор для удержания опиала, каталожный номер: 671.221.68 не более 5 шт.

72. Ретрактор, каталожный номер: 671.221.69 не более 5 шт.

73. Ретрактор, каталожный номер: 671.221.72 не более 5 шт.

74. Ретрактор Browne, каталожный номер: 671.221.79, не более 5 шт.

75. Ретрактор для ЗКС, каталожный номер: 671.221.80, не более 5 шт.

76. Ретрактор, каталожный номер: 671.221.81, не более 5 шт.

77. Ретрактор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.83, не более 5 шт.

78. Ретрактор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.84, не более 5 шт.

79. Ретрактор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.85, не более 5 шт.

80. Ретрактор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.86, не более 5 шт.

81. Ретрактор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.87, не более 5 шт.

82. Ретрактор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.88, не более 5 шт.

83. Ретрактор-крючок костный, однозубый, каталожный номер: 679.261.06 не более 5 шт.

84. Ретрактор-крючок костный, трёхзубый, каталожный номер: 679.261.09 не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0157441

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2025 года № РЗН 2025/24875

Лист 4

85. Элеватор НОНМАНН, 85 град., каталожный номер: 671.221.29 не более 5 шт.
86. Элеватор НОНМАНН, правый, каталожный номер: 671.221.50 не более 5 шт.
87. Элеватор НОНМАНН, левый, каталожный номер: 671.221.51 не более 5 шт.
88. Элеватор НОНМАНН, правый, каталожный номер: 671.221.52 не более 5 шт.
89. Элеватор НОНМАНН, левый, каталожный номер: 671.221.53 не более 5 шт.
90. Элеватор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.081 не более 5 шт.
91. Элеватор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.082 не более 5 шт.
92. Элеватор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.381 не более 5 шт.
93. Элеватор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.60 не более 5 шт.
94. Элеватор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.61 не более 5 шт.
95. Элеватор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.62 не более 5 шт.
96. Элеватор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.63 не более 5 шт.
97. Элеватор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.64 не более 5 шт.
98. Элеватор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.65 не более 5 шт.
99. Элеватор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.45 не более 5 шт.
100. Элеватор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.46 не более 5 шт.
101. Элеватор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.22 не более 5 шт.
102. Элеватор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.24 не более 5 шт.
103. Элеватор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.23 не более 5 шт.
104. Элеватор НОНМАНН для переднего доступа, каталожный номер: 671.221.54 не более 5 шт.
105. Элеватор НОНМАНН для переднего доступа, каталожный номер: 671.221.55 не более 5 шт.
106. Элеватор НОНМАНН для переднего доступа, каталожный номер: 671.221.56 не более 5 шт.
107. Элеватор НОНМАНН для переднего доступа, каталожный номер: 671.221.57 не более 5 шт.
108. Элеватор НОНМАНН для переднего доступа, каталожный номер: 671.221.58 не более 5 шт.
109. Элеватор-вилка для ТЭКС, каталожный номер: 679.262.06 не более 5 шт.
110. Элеватор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.091, не более 5 шт.
111. Элеватор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.70, не более 5 шт.
112. Элеватор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.71, не более 5 шт.
113. Элеватор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.74, не более 5 шт.
114. Элеватор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.76, не более 5 шт.
115. Элеватор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.78, не более 5 шт.
116. Элеватор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.77, не более 5 шт.
117. Элеватор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.82, не более 5 шт.
118. Элеватор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.89, не более 5 шт.
119. Элеватор НОНМАНН, каталожный номер: 671.221.90, не более 5 шт.
120. Пин для тазобедренного сустава, каталожный номер: 600.000.36 не более 9 шт.

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

А.В. Самойлова

0157442

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2025 года № РЗН 2025/24875

Лист 5

121. Экстрактор Пинов, каталожный номер: 600.000.35 не более 3 шт.
122. Державка для подреза чашки поворотная, каталожный номер: 677.362.02 не более 3 шт.
123. Державка для подреза чашки, 62мм, каталожный номер: 677.363.01 не более 3 шт.
124. Державка для подреза чашки поворотная, 62мм, каталожный номер: 677.363.02 не более 3 шт.
125. Ример гибкий 7 мм, каталожный номер: 6.340.07 не более 3 шт.
126. Ример гибкий 7,5 мм, каталожный номер: 6.340.75 не более 3 шт.
127. Ример гибкий 8 мм, каталожный номер: 6.340.08 не более 3 шт.
128. Ример гибкий 8,5 мм, каталожный номер: 6.340.85 не более 3 шт.
129. Ример гибкий 9 мм, каталожный номер: 6.340.09 не более 3 шт.
130. Ример гибкий 9,5 мм, каталожный номер: 6.340.95 не более 3 шт.
131. Ример гибкий 10 мм, каталожный номер: 6.340.10 не более 3 шт.
132. Ример гибкий 10,5 мм, каталожный номер: 6.340.105 не более 3 шт.
133. Ример гибкий 11 мм, каталожный номер: 6.340.11 не более 3 шт.
134. Ример гибкий 11,5 мм, каталожный номер: 6.340.115 не более 3 шт.
135. Ример гибкий 12 мм, каталожный номер: 6.340.12 не более 3 шт.
136. Ример гибкий 12,5 мм, каталожный номер: 6.340.125 не более 3 шт.
137. Ример гибкий 13 мм, каталожный номер: 6.340.13 не более 3 шт.
138. Ример гибкий 13,5 мм, каталожный номер: 6.340.135 не более 3 шт.
139. Ример гибкий 14 мм, каталожный номер: 6.340.14 не более 3 шт.
140. Рукоятка для римеров, каталожный номер: 6.340.00 не более 3 шт.
141. Рукоятка для отверток, каталожный номер: 6.230.121 не более 3 шт.
142. Отвертка (шлиц 1,8 мм), каталожный номер: 6.230.18 не более 5 шт.
143. Отвертка (шлиц 2,5 мм), каталожный номер: 6.230.25 не более 5 шт.
144. Отвертка (шлиц 3,5 мм), каталожный номер: 6.230.35 не более 5 шт.
145. Отвертка шарнирная, 2,5мм, каталожный номер: 6.235.25 не более 5 шт.
146. Отвертка шарнирная, 3,5мм, каталожный номер: 6.235.35 не более 5 шт.
147. Стиллет для проведения дренажа, каталожный номер: 671.130.06 не более 5 шт.
148. Сверло для аутоотрансплантата, каталожный номер: 673.000.10, не более 5 шт.
149. Фасциотом, каталожный номер: 670.322.35 не более 3 шт.
150. Жало 1,2 мм, каталожный номер: 6.230.12 не более 5 шт.
151. Метчик, d=3,5мм, каталожный номер: 6.420.35 не более 5 шт.
152. Метчик, d=4,5мм, каталожный номер: 6.420.45 не более 5 шт.
153. Метчик, d=6,5мм, каталожный номер: 6.420.65 не более 5 шт.
154. Троакар-направитель, каталожный номер: 6.122.00 не более 3 шт.
155. Направитель для свёрл, каталожный номер: 6.121.00 не более 3 шт.
156. Фреза-зенкер, каталожный номер: 6.820.01 не более 5 шт.
157. Сверло полое, каталожный номер: 6.820.02 не более 5 шт.
158. Захват для сломанного винта, каталожный номер: 6.820.03 не более 5 шт.
159. Извлекатель винта со скругленным шестигранником, 2,5мм, каталожный номер:

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

А.В. Самойлова

0157443

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2025 года № РЗН 2025/24875

Лист 6

- 6.820.25 не более 5 шт.
160. Извлекатель винта со скругленным шестигранником, 3,5мм, каталожный номер: 6.820.35 не более 5 шт.
161. Расширитель КС, каталожный номер 600.000.17 не более 5 шт.
162. Направитель серкляжа прямой R30, каталожный номер: 674.262.61 не более 3 шт.
163. Направитель серкляжа изогнутый R30, каталожный номер: 674.262.62 не более 3 шт.
164. Направитель серкляжа прямой R35, каталожный номер: 674.262.71 не более 3 шт.
165. Направитель серкляжа изогнутый R35, каталожный номер: 674.262.72 не более 3 шт.
166. Направитель серкляжа S-образный R30, каталожный номер: 674.262.63 не более 3 шт.
167. Направитель серкляжа S-образный R35, каталожный номер 674.262.73 не более 3 шт.
168. Направитель серкляжа, каталожный номер 674.262.64 не более 3 шт.
169. Ложка костная прямая, для очистки канала 8 мм, каталожный номер 675.212.01 не более 5 шт.
170. Ложка костная прямая, для очистки канала 13 мм, каталожный номер 675.212.02 не более 5 шт.
171. Ложка костная, изогнутая 15 мм, каталожный номер 675.222.15 не более 5 шт.
172. Державка гибкая для сменных сверл, каталожный номер 6.337.00 не более 5 шт.
II. Эксплуатационная документация:
- инструкция по применению - 1 шт.

Σ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0157444