



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2019 года № РЗН 2019/9406

На медицинское изделие

Инструменты электрические для травматологии по ТУ 32.50.50-002-46935138-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "СлавМед" (ООО "СлавМед"),
Россия, 192007, Санкт-Петербург, ул. Курская, д. 21, лит. А, пом. 30Н**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "СлавМед" (ООО "СлавМед"),
Россия, 192007, Санкт-Петербург, ул. Курская, д. 21, лит. А, пом. 30Н**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27627/33437 от 10.06.2019

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2019 года № 9406
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



М.А. Мурашко

0047147

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2019 года № РЗН 2019/9406

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты электрические для травматологии по ТУ 32.50.50-002-46935138-2017,
в вариантах исполнения:

1. Электродрель ДЭТ-01, в составе:

- 1.1. Электропривод с универсальным патроном - 1 шт.
- 1.2. Аккумуляторная батарея 14,4 В - до 2 шт. (при необходимости).
- 1.3. Асептический переходник - 1 шт.
- 1.4. Отвертка шестигранная двухсторонняя (S 2,5 мм и S 3,5 мм) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.5. Набор сверл (d = 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0 мм) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.6. Патрон для спиц - 1 шт. (при необходимости).
- 1.7. Фреза полая d = 7,0 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 1.8. Набор метчиков для кортикальной резьбы (d-3,5; 4,5мм) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.9. Отвертка крестовая двухсторонняя - 1 шт. (при необходимости).
- 1.10. Отвертка плоская двухсторонняя - 1 шт. (при необходимости).
- 1.11. Контейнер для стерилизации - 1 шт. (при необходимости).
- 1.12. Ключ к универсальному патрону - 1 шт. (при необходимости).
- 1.13. Зарядное устройство 220/14,4 В - 1 шт. (при необходимости).
- 1.14. Упаковочный кейс - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- руководство по эксплуатации СВМД.20.01.00 РЭ - 1 шт.

2. Электродрель ДЭТ-02, в составе:

- 2.1. Электропривод с универсальным патроном - 1 шт.
- 2.2. Аккумуляторная батарея 14,4 В - до 2 шт. (при необходимости).
- 2.3. Асептический переходник - 1 шт.
- 2.4. Патрон универсальный - 1 шт. (при необходимости).
- 2.5. Отвертка шестигранная двухсторонняя (S 2,5 и S 3,5 мм) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.6. Набор сверл (d = 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0 мм) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.7. Патрон для спиц - 1 шт. (при необходимости).
- 2.8. Фреза полая d = 7,0 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 2.9. Набор метчиков для кортикальной резьбы (d = 3,5; 4,5 мм) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.10. Адаптер для сверла - 1 шт. (при необходимости).
- 2.11. Отвертка технологическая - 1 шт. (при необходимости).
- 2.12. Отвертка крестовая двухсторонняя - 1 шт. (при необходимости).

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



М.А. Мурашко

0064514

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2019 года № РЗН 2019/9406

Лист 2

- 2.13. Отвертка плоская двухсторонняя - 1 шт. (при необходимости),
- 2.14. Контейнер для стерилизации - 1 шт. (при необходимости).
- 2.15. Ключ к универсальному патрону - 1 шт. (при необходимости).
- 2.16. Зарядное устройство 220/14,4 В - 1 шт. (при необходимости).
- 2.17. Упаковочный кейс - 1 шт. (при необходимости).

Эксплуатационная документация:

- руководство по эксплуатации СВМД.20.02.00 РЭ - 1 шт.

3. Электродрель ДЭТ-03, в составе:

- 3.1. Электропривод с универсальным патроном - 1 шт.
- 3.2. Аккумуляторная батарея 14,4 В - до 2 шт. (при необходимости).
- 3.3. Асептический переходник - 1 шт.
- 3.4. Патрон универсальный - 1 шт.
- 3.5. Адаптер для автостопа - 1 шт.
- 3.6. Набор насадок для краниотомии ($d = 6,0$ мм; 9,0 мм; 12,0 мм) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.7. Отвертка шестигранная двухсторонняя (S 2,5 мм и S 3,5 мм) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.8. Набор сверл ($d = 2,0$; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0 мм) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.9. Фреза полая $d = 7,0$ мм - 1 шт. (при необходимости).
- 3.10. Отвертка крестовая двухсторонняя - 1 шт. (при необходимости)
- 3.11. Отвертка плоская двухсторонняя - 1 шт. (при необходимости).
- 3.12. Контейнер для стерилизации - 1 шт. (при необходимости).
- 3.13. Ключ к универсальному патрону - 1 шт. (при необходимости).
- 3.14. Зарядное устройство 220/14,4 В - 1 шт. (при необходимости).
- 3.15. Упаковочный кейс - 1 шт. (при необходимости).

Эксплуатационная документация:

- руководство по эксплуатации СВМД.20.03.00 РЭ - 1 шт.

4. Электродрель ДЭТ-04, в составе:

- 4.1. Электропривод с универсальным патроном - 1 шт.
- 4.2. Аккумуляторная батарея 14,4 В - до 2 шт. (при необходимости).
- 4.3. Асептический переходник - 1 шт.
- 4.4. Патрон универсальный - 1 шт.
- 4.5. Отвертка шестигранная двухсторонняя (S 2,5 мм и S 3,5 мм) - 1 шт. (при необходимости).
- 4.6. Набор сверл ($d = 2,0$; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0 мм) - 1 шт. (при необходимости).
- 4.7. Набор метчиков для кортикальной резьбы ($d = 3,5$ мм) - 1 шт. (при необходимости).

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



М.А. Мурашко

0064515

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2019 года № РЗН 2019/9406

Лист 3

(при необходимости).

4.8. Фреза полая $d = 7,0$ мм - 1 шт. (при необходимости).

4.9. Фреза сферическая с адаптером - 1 шт. (при необходимости).

4.10. Отвертка крестовая двухсторонняя - 1 шт. (при необходимости).

4.11. Отвертка плоская двухсторонняя - 1 шт. (при необходимости).

4.12. Контейнер для стерилизации - 1 шт. (при необходимости).

4.13. Ключ к универсальному патрону - 1 шт. (при необходимости).

4.14. Зарядное устройство 220/14,4 В - 1 шт. (при необходимости).

4.15. Упаковочный кейс - 1 шт. (при необходимости).

Эксплуатационная документация:

- руководство по эксплуатации СВМД.20.04.00 РЭ - 1 шт.

5. Электродрель ДЭТ-05, в составе:

5.1. Электропривод - 1 шт.

5.2. Аккумуляторная батарея 14,4 В - до 2 шт.

5.3. Асептический переходник - 1 шт.

5.4. Насадка дрель для сверления кости - 1 шт. (при необходимости).

5.5. Насадка дрель канюлированная - 1 шт. (при необходимости).

5.6. Насадка дрель краниальная - 1 шт. (при необходимости).

5.7. Насадка пила осциллирующая - 1 шт. (при необходимости).

5.8. Насадка пила реципрокная - 1 шт. (при необходимости).

5.9. Насадка дрель ример - 1 шт. (при необходимости).

5.10. Насадка фреза нейрохирургическая - 1 шт. (при необходимости).

5.11. Патрон универсальный - 1 шт. (при необходимости).

5.12. Патрон для спиц - 1 шт. (при необходимости).

5.13. Отвертка шестигранная двухсторонняя (S 2,5 мм и S 3,5 мм) - 1 шт.

(при необходимости).

5.14. Набор сверл ($d = 2,0; 2,5; 3,0$ мм) - 1 шт. (при необходимости).

5.15. Набор метчиков для кортикальной резьбы ($d = 3,5; 4,5$ мм) - 1 шт.

(при необходимости).

5.16. Фреза полая $d = 7,0$ мм - 1 шт. (при необходимости).

5.17. Фреза сферическая с адаптером - 1 шт. (при необходимости).

5.18. Набор насадок для краниотомии ($d = 6,0; 9,0; 12,0$ мм) - 1 шт. (при необходимости).

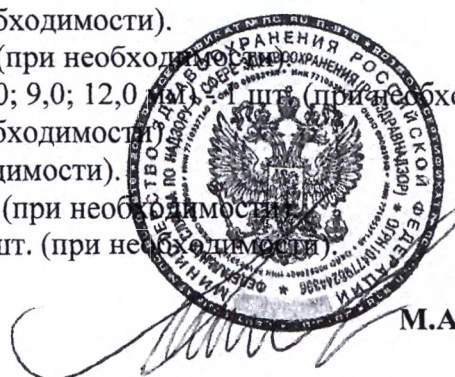
5.19. Фреза цилиндрическая - 1 шт. (при необходимости).

5.20. Полотно секторное - 1 шт. (при необходимости).

5.21. Полотно для пилы реципрокной - 1 шт. (при необходимости).

5.22. Отвертка крестовая двухсторонняя - 1 шт. (при необходимости).

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



М.А. Мурашко

0064516

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2019 года № РЗН 2019/9406

Лист 4

- 5.23. Отвертка плоская двухсторонняя - 1 шт. (при необходимости).
- 5.24. Контейнер для стерилизации - 1 шт. (при необходимости).
- 5.25. Ключ к универсальному патрону - 1 шт. (при необходимости).
- 5.26. Зарядное устройство 220/14.4В - 1 шт. (при необходимости).
- 5.27. Упаковочный кейс - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- руководство по эксплуатации СВМД.20.05.00 РЭ

6. Электродрель ДЭТ-06, в составе:

- 6.1. Электропривод - 1 шт.
- 6.2. Аккумуляторная батарея 7,2 В - до 2 шт. (при необходимости).
- 6.3. Патрон универсальный - 1 шт.
- 6.4. Патрон быстросажимной - 1 шт. (при необходимости).
- 6.5. Отвертка шестигранная двухсторонняя (S 2,5 мм и S 3,5 мм) - 1 шт. (при необходимости).
- 6.6. Набор сверл (d = 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0 мм) 1шт. (при необходимости).
- 6.7. Патрон для спиц - 1 шт. (при необходимости).
- 6.8. Фреза полая d = 7,0 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 6.9. Набор метчиков для кортикальной резьбы (d = 3,5; 4,5 мм) - 1 шт. (при необходимости).
- 6.10. Адаптер для сверла - 1 шт. (при необходимости).
- 6.11. Отвертка технологическая - 1 шт. (при необходимости).
- 6.12. Отвертка крестовая двухсторонняя - 1 шт. (при необходимости).
- 6.13. Отвертка плоская двухсторонняя - 1 шт. (при необходимости).
- 6.14. Ключ к универсальному патрону (при необходимости)
- 6.15. Зарядное устройство 220/7,2 В - 1 шт. (при необходимости).
- 6.16. Упаковочный кейс - 1 шт. (при необходимости).

Эксплуатационная документация:

- руководство по эксплуатации СВМД.20.06.00 РЭ - 1 шт.

7. Электропила ПЭТ-01, в составе:

- 7.1. Электропривод с винтовым зажимом - 1 шт.
- 7.2. Аккумуляторная батарея 14,4 В - до 2 шт. (при необходимости).
- 7.3. Асептический переходник - 1 шт.
- 7.4. Полотно секторное - 1 шт.
- 7.5. Контейнер для стерилизации - 1 шт. (при необходимости).
- 7.6. Зарядное устройство 220/14,4 В - 1 шт. (при необходимости).
- 7.7. Упаковочный кейс - 1 шт. (при необходимости).

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



[Handwritten signature]

М.А. Мурашко

0064517

