



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23856

На медицинское изделие

Устройство фиксации и стабилизации черепа при хирургических
вмешательствах "FICS" по ТУ МТСЕ.32.50.13.190.003-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Прототип"
(ООО "Прототип"), Россия,
443056, г. Самара, Московское ш., д. 4, стр. 9, оф. 618

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Прототип"
(ООО "Прототип"), Россия,
443056, г. Самара, Московское ш., д. 4, стр. 9, оф. 618

Место производства медицинского изделия

ООО "Прототип", Россия, 443532, Самарская область, р-н Волжский, с.п.
Верхняя Подстёпновка, с. Преображенка, ул. Индустриальная, зд. 1Б/2

Номер регистрационного досье № РД-63529/48838 от 10.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 октября 2024 года № 6066
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079492

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23856

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройство фиксации и стабилизации черепа при хирургических вмешательствах
"FICS" по ТУ МТСЕ.32.50.13.190.003-2024, в составе:**

1. Основание - 1 шт. в составе:
 - 1.1. Основание - 1 шт.
 - 1.2. Фиксатор - 1 шт.
 - 1.3. Шестерня - 2 шт.
 - 1.4. Фиксатор поворотный - 1 шт.
 - 1.5. Коромысло - 1 шт.
 - 1.6. Зажимной винт - 2 шт.
2. Кронштейн базисной системы сфер - 1 шт. в составе:
 - 2.1. Переходник для базисной системы сфер - 1 шт.
 - 2.2. Стойка для базиса - 1 шт.
 - 2.3. Винт №3 - 1 шт.
 - 2.4. Винт № 4 - 1 шт.
3. Винт подпружиненный штифта - 1 шт.
4. Рычаг - 1 шт.
5. Штифт многоразовый - 6 шт.
6. Фиксатор подголовника - 1 шт., в составе:
 - 6.1. Винт №1 - 1 шт.
 - 6.2. Винт №2 - 1 шт.
 - 6.3. Кронштейн крепления фиксатора подголовника к корпусу - 1 шт.
 - 6.4. Направляющая - 1 шт.
 - 6.5. Винт штанги - 1 шт.
7. Подголовник - 1 шт., в составе:
 - 7.1. Подложка под гелевый подголовник - 1 шт.
 - 7.2. Гелевый подголовник - 1 шт.
 - 7.3. Проставка для зажима - 1 шт.
8. Поворотный кронштейн - 1 шт., в составе:
 - 8.1. Кронштейн поворота фиксатора черепа - 1 шт.
 - 8.2. Винт №7 - 1 шт.
9. Зажимное кольцо - 1 шт., в составе:
 - 9.1. Зажимное кольцо - 1 шт.
 - 9.2. Винт №6 - 1 шт.
10. Рычаг фиксатора черепа - 1 шт.
11. Направляющая в стол - 1 шт., в составе:

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



А.В. Самойлова

0149879

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23856

Лист 2

- 11.1. Винт №5 - 1 шт.
- 11.2. Винт №1 - 1 шт.
- 11.3. Кронштейн №1 - 1 шт.
- 11.4. Кронштейн №2 - 1 шт.
- 11.5. Ось крепления - 2 шт.
- 11.6. Ось перемещения - 1 шт.
- 11.7. Рычаг - 1 шт.
- 12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 13. Паспорт изделия - 1 шт.

И



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149880