



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2022 года № ФСЗ 2008/02847

На медицинское изделие
Эндопротезы коленного сустава

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Смит энд Нефью Ортопедикс АГ", Швейцария,
Smith & Nephew Orthopaedics AG, Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar, Switzerland

Производитель
"Смит энд Нефью Ортопедикс АГ", Швейцария,
Smith & Nephew Orthopaedics AG, Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar, Switzerland

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43433/54074 от 11.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2022 года № 1941
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060111

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2022 года

№ ФСЗ 2008/02847

Лист 1

На медицинское изделие

Эндопротезы коленного сустава:

1. Эндопротез коленного сустава RT-PLUS:

1.1. Компоненты бедренные RT-Plus, в составе, варианты исполнения:

- компонент бедренный RT-Plus, моноблок, левый/правый, размеры: 2, 4, 6, 8, 10 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикеры пациента - 6 шт.

1.2. Компоненты большеберцовые RT-Plus, в составе, варианты исполнения:

- компонент большеберцовый RT-Plus, моноблок, размеры: 2, 4, 6, 8, 10 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикеры пациента - 6 шт.

1.3. Блоки большеберцовые RT-Plus, в составе, варианты исполнения:

- блок большеберцовый RT-Plus, размеры: 2/10 мм, 4/10 мм, 6/10 мм, 8/10 мм, 10/10 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикеры пациента - 6 шт.

2. Эндопротез коленного сустава модульный RT-PLUS Modular:

2.1. Компоненты бедренные RT-Plus Modular модульные, в составе, варианты исполнения:

- компонент бедренный RT-Plus Modular модульный, левый/правый, размеры: 2, 4, 6, 8, 10 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикеры пациента - 6 шт.

2.2. Компоненты большеберцовые RT-Plus Modular модульные, в составе, варианты исполнения:

- компонент большеберцовый RT-Plus Modular модульный, размеры: 2, 4, 6, 8, 10 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикеры пациента - 6 шт.

2.3. Блоки бедренные RT-Plus Modular дистальные, в составе, варианты исполнения:

- блок бедренный RT-Plus Modular, дистальный, размеры: 2/ 5 мм; 2/ 10 мм; 2/ 15 мм; 4/ 5 мм; 4/ 10 мм; 4/ 15 мм; 6/ 5 мм; 6/ 10 мм; 6/ 15 мм; 8/ 5 мм; 8/ 10 мм; 8/ 15 мм; 10/ 5 мм; 10/ 10 мм; 10/ 15 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикеры пациента - 6 шт.

2.4. Блоки бедренные RT-Plus Modular задние, в составе, варианты исполнения:

- блок бедренный RT-Plus Modular, задний, размеры: 2/ 5 мм; 2/ 10 мм; 4/ 5 мм; 4/ 10 мм; 6/ 5 мм; 6/ 10 мм; 8/ 5 мм; 8/ 10 мм; 10/ 5 мм; 10/ 10 мм - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0098761

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2022 года

№ ФСЗ 2008/02847

Лист 2

- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикеры пациента - 6 шт.

2.5. Блоки большеберцовые RT-Plus Modular, в составе, варианты исполнения:

- блок большеберцовый RT-Plus Modular, размеры: 2/ 5 мм; 2/ 10 мм; 4/ 5 мм; 4/ 10 мм; 6/ 5 мм; 6/ 10 мм; 8/ 5 мм; 8/ 10 мм; 10/ 5 мм; 10/ 10 мм; левый-латеральный / правый-медиальный, размер 2/ 15 мм; 4/ 15 мм; 6/ 15 мм; 8/ 15 мм; 10/ 15 мм;
- правый-латеральный / левый-медиальный, размер 2/ 15 мм; 4/ 15 мм; 6/ 15 мм; 8/ 15 мм; 10/ 15 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикеры пациента - 6 шт.

2.6. Стержни прямые RT-Plus Modular удлиняющие, бесцементные, в составе, варианты исполнения:

- стержень прямой RT-Plus Modular удлиняющий, бесцементный, размеры: Ø 10 /95 мм, Ø 12 /95 мм, Ø 14 /95 мм, Ø 16 /95 мм, Ø 12 /120 мм, Ø 14 /120 мм, Ø 16 /120 мм, Ø 18 /120 мм, Ø 20 /120 мм, Ø 12 /160 мм, Ø 14 /160 мм, Ø 16 /160 мм, Ø 18 /160 мм, Ø 20 /160 мм, Ø 12 /200 мм, Ø 14 /200 мм, Ø 16 /200 мм, Ø 18 /200 мм, Ø 20 /200 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикеры пациента - 6 шт.

2.7. Стержни большеберцовые RT-Plus Modular удлиняющие бесцементные с офсетом, в составе, варианты исполнения:

- стержень большеберцовый RT-Plus Modular удлиняющий, бесцементный с офсетом, 3,75 мм, размеры: Ø 10 /95 мм, Ø 12 /95 мм, Ø 14 /95 мм, Ø 16 /95 мм, Ø 12 /120 мм, Ø 14 /120 мм, Ø 16 /120 мм, Ø 18 /120 мм, Ø 20 /120 мм, Ø 12 /160 мм, Ø 14 /160 мм, Ø 16 /160 мм, Ø 18 /160 мм, Ø 20 /160 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикеры пациента - 6 шт.

2.8. Стержни RT-Plus Modular удлиняющие цементные, в составе, варианты исполнения:

- стержень удлиняющий RT-Plus Modular, цементный, размеры: 95 мм, 120 мм, 160 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикеры пациента - 6 шт.

2.9. Комплект фиксирующих винтов и скоб RT-Plus Modular, в составе:

- скоба вкладыша большеберцового - 1 шт.;
- винт стержня - 1 шт.;
- винт блока большеберцового - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0098766

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2022 года

№ ФСЗ 2008/02847

Лист 3

- инструкция по применению - 1 шт.;

- стикеры пациента - 6 шт.

3. Вкладыши большеберцовые RT-Plus, в составе, варианты исполнения:

- вкладыши большеберцовый RT-Plus, размеры: 2/8 мм, 2/11 мм, 2/14 мм, 4/8 мм, 4/11 мм, 4/14 мм, 6/8 мм, 6/11 мм, 6/14 мм, 8/8 мм, 8/11 мм, 8/14 мм, 10/8 мм, 10/11 мм, 10/14 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- стикеры пациента - 6 шт.

4. Надколенники TC-Plus/RT-Plus, в составе, варианты исполнения:

- надколенник TC-Plus/ RT-Plus, размеры: Ø 26/10 мм, Ø 29/10 мм, Ø 32/10 мм, Ø 35/10 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- стикеры пациента - 6 шт.

Место производства:

1. Smith & Nephew Manufacturing AG, Schachenallee 29, 5001 Aarau, Switzerland.

2. Smith & Nephew Manufacturing AG, Dammweg 39, 5001 Aarau, Switzerland.

3. Orchid Orthopedic Switzerland GmbH, Täfernstrasse 39, 5405 Dättwil, Switzerland.

4. Ortek AG, Industrie Nord 5, 5634 Merenschwand, Schweiz.

5. MediMet GmbH, Ohle Ring 23-25, 21684 Stade-Wiepenkathen, Germany.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0098765