



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 декабря 2022 года № РЗН 2022/19115

На медицинское изделие

Компоненты эндопротеза коленного сустава Columbus®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эскулап АГ", Германия,

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

Производитель

"Эскулап АГ", Германия,

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

Место производства медицинского изделия

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-47584/95677 от 10.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

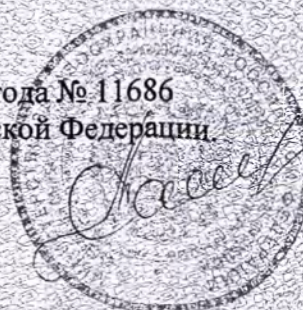
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2022 года № 11686

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063795

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2022 года № РЗН 2022/19115

Лист 1

На медицинское изделие

Компоненты эндопротеза коленного сустава Columbus®, варианты исполнения:

I. Компонент бедренный Columbus®, варианты исполнения:

1. Компонент бедренный Columbus® CR цементный левый: NN001K, NN002K, NN003K, NN004K, NN005K, NN006K, NN007K, NN008K.
2. Компонент бедренный Columbus® CR узкий цементный левый: NN800K, NN801K, NN899K, NN900K, NN901K, NN009K.
3. Компонент бедренный Columbus® CR цементный левый AS: NN001Z, NN002Z, NN003Z, NN004Z, NN005Z, NN006Z, NN007Z.
4. Компонент бедренный Columbus® CR узкий цементный левый AS: NN800Z, NN801Z, NN899Z, NN900Z, NN901Z, NN009Z.
5. Компонент бедренный Columbus® CR цементный правый: NN011K, NN012K, NN013K, NN014K, NN015K, NN016K, NN017K, NN018K.
6. Компонент бедренный Columbus® CR узкий цементный правый: NN810K, NN811K, NN909K, NN910K, NN911K, NN019K.
7. Компонент бедренный Columbus® CR цементный правый AS: NN011Z, NN012Z, NN013Z, NN014Z, NN015Z, NN016Z, NN017Z.
8. Компонент бедренный Columbus® CR узкий цементный правый AS: NN810Z, NN811Z, NN909Z, NN910Z, NN911Z, NN019Z.
9. Компонент бедренный Columbus® CR бесцементный левый: NN021K, NN022K, NN023K, NN024K, NN025K, NN026K, NN027K, NN028K.
10. Компонент бедренный Columbus® CR узкий бесцементный левый: NN820K, NN821K, NN919K, NN920K, NN921K, NN029K.
11. Компонент бедренный Columbus® CR бесцементный правый: NN031K, NN032K, NN033K, NN034K, NN035K, NN036K, NN037K, NN038K.
12. Компонент бедренный Columbus® CR узкий бесцементный правый: NN830K, NN831K, NN929K, NN930K, NN931K, NN039K.
13. Компонент бедренный Columbus® PS цементный левый: NN161K, NN162K, NN163K, NN164K, NN165K, NN166K, NN167K, NN168K.
14. Компонент бедренный Columbus® PS узкий цементный левый: NN840K, NN841K, NN939K, NN940K, NN941K.
15. Компонент бедренный Columbus® PS цементный левый AS: NN161Z, NN162Z, NN163Z, NN164Z, NN165Z, NN166Z, NN167Z.
16. Компонент бедренный Columbus® PS цементный правый: NN171K, NN172K, NN173K, NN174K, NN175K, NN176K, NN177K, NN178K.
17. Компонент бедренный Columbus® PS узкий цементный правый: NN850K, NN851K,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0112353

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2022 года № РЗН 2022/19115

Лист 2

NN949K, NN950K, NN951K.

18. Компонент бедренный Columbus® PS цементный правый AS: NN171Z, NN172Z, NN173Z, NN174Z, NN175Z, NN176Z, NN177Z.

II. Компонент тибиаальный Columbus®, варианты исполнения:

1. Компонент тибиаальный Columbus® CR/PS цементный: NN058K, NN070K, NN071K, NN072K, NN073K, NN074K, NN075K, NN076K, NN077K, NN078K, NN079K.

2. Компонент тибиаальный Columbus® CR/PS цементный AS: NN058Z, NN070Z, NN071Z, NN072Z, NN073Z, NN074Z, NN075Z, NN076Z, NN077Z, NN078Z, NN079Z.

3. Компонент тибиаальный Columbus® CRA/PSA цементный: NN469K, NN470K, NN471K, NN472K, NN473K, NN474K, NN475K, NN476K, NN477K, NN478K, NN479K.

4. Компонент тибиаальный Columbus® CRA/PSA цементный AS: NN471Z, NN472Z, NN473Z, NN474Z, NN475Z, NN476Z, NN477Z, NN478Z, NN479Z.

5. Компонент тибиаальный Columbus® RP цементный: NN271K, NN272K, NN273K, NN274K, NN275K, NN276K, NN277K, NN278K, NN279K.

6. Компонент тибиаальный Columbus® RP цементный AS: NN271Z, NN272Z, NN273Z, NN274Z, NN275Z, NN276Z, NN277Z, NN278Z, NN279Z.

7. Компонент тибиаальный Columbus® UCR цементный: NN668K, NN670K, NN671K, NN672K, NN673K, NN674K, NN675K, NN676K, NN677K, NN678K, NN679K.

8. Компонент тибиаальный Columbus® CR/PS бесцементный: NN081K, NN082K, NN083K, NN084K, NN085K, NN086K, NN087K, NN088K, NN089K.

III. Вкладыш полиэтиленовый Columbus®, варианты исполнения:

1. Вкладыш полиэтиленовый Columbus® CR DD: NN200, NN201, NN202, NN203, NN204, NN205, NN210, NN211, NN212, NN213, NN214, NN215, NN220, NN221, NN222, NN223, NN224, NN225, NN230, NN231, NN232, NN233, NN234, NN235, NN240, NN241, NN242, NN243, NN244, NN245, NN250, NN251, NN252, NN253, NN254, NN255.

2. Вкладыш полиэтиленовый Columbus® UC: NN400, NN401, NN402, NN403, NN404, NN405, NN410, NN411, NN412, NN413, NN414, NN415, NN420, NN421, NN422, NN423, NN424, NN425, NN430, NN431, NN432, NN433, NN434, NN435, NN440, NN441, NN442, NN443, NN444, NN445, NN450, NN451, NN452, NN453, NN454, NN455.

3. Вкладыш полиэтиленовый Columbus® UCR: NN600, NN601, NN602, NN603, NN604, NN605, NN610, NN611, NN612, NN613, NN614, NN615, NN620, NN621, NN622, NN623, NN624, NN625, NN630, NN631, NN632, NN633, NN634, NN635, NN640, NN641, NN642, NN643, NN644, NN645, NN650, NN651, NN652, NN653, NN654, NN655.

4. Вкладыш полиэтиленовый Columbus® RP: NN310, NN311, NN312, NN313, NN320, NN321, NN322, NN323, NN330, NN331, NN332, NN333, NN340, NN341, NN342, NN343, NN350, NN351, NN352, NN353.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0112354

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2022 года № РЗН 2022/19115

Лист 3

5. Вкладыш полиэтиленовый Columbus® PS: NN500, NN501, NN502, NN503, NN504, NN505, NN510, NN511, NN512, NN513, NN514, NN515, NN520, NN521, NN522, NN523, NN524, NN525, NN530, NN531, NN532, NN533, NN534, NN535, NN540, NN541, NN542, NN543, NN544, NN545, NN550, NN551, NN552, NN553, NN554, NN555.

IV. Эндопротез надколенника полиэтиленовый: NX041, NX042, NX043, NX044, NX045.

V. Обтюратор для компонента тибияльного, варианты исполнения:

1. Обтюратор для компонента тибияльного: NN261K, NN264K.

2. Обтюратор для компонента тибияльного AS: NN261Z, NN264Z.

VI. Заглушка для компонента тибияльного: NN260P.

VII. Ножка удлиняющая тибияльная, варианты исполнения:

1. Ножка удлиняющая тибияльная цементная: NX060K, NX061K, NX062K, NX063K, NX064K, NX065K.

2. Ножка удлиняющая тибияльная цементная AS: NX060Z, NX061Z, NX062Z, NX063Z, NX064Z, NX065Z.

3. Ножка удлиняющая тибияльная бесцементная: NX082K, NX083K, NX084K, NX085K, NX086K, NX087K.

4. Ножка удлиняющая тибияльная бесцементная AS: NX082Z, NX083Z, NX084Z, NX085Z, NX086Z, NX087Z.

VIII. Винт фиксирующий AS для вкладыша полиэтиленового Columbus® PS: NN497Z, NN498Z, NN499Z.

IX. Гемі-спейсер тибіальний Columbus®, варианты исполнения:

1. Гемі-спейсер тибіальний Columbus® RM/LL: NN560K, NN561K, NN563K, NN564K, NN566K, NN567K, NN569K, NN570K, NN572K, NN573K, NN575K, NN576K.

2. Гемі-спейсер тибіальний Columbus® RM/LL AS: NN563Z, NN564Z, NN566Z, NN567Z, NN569Z, NN570Z, NN572Z, NN573Z, NN575Z, NN576Z.

3. Гемі-спейсер тибіальний Columbus® RL/LM: NN580K, NN581K, NN583K, NN584K, NN586K, NN587K, NN589K, NN590K, NN592K, NN593K, NN595K, NN596K.

4. Гемі-спейсер тибіальний Columbus® RL/LM AS: NN583Z, NN584Z, NN586Z, NN587Z, NN589Z, NN590Z, NN592Z, NN593Z, NN595Z, NN596Z.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112355