



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

На медицинское изделие

Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дабл Медикал Текнолоджи Инк.", Китай,

Double Medical Technology Inc., No.18, Shanbianhong East Road, Haicang District,
361026 Xiamen, Fujian, P.R. of China

Производитель

"Дабл Медикал Текнолоджи Инк.", Китай,

Double Medical Technology Inc., No.18, Shanbianhong East Road, Haicang District,
361026 Xiamen, Fujian, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

**DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC., No.18, Shanbianhong East Road,
Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-49748/98510 от 26.04.2022

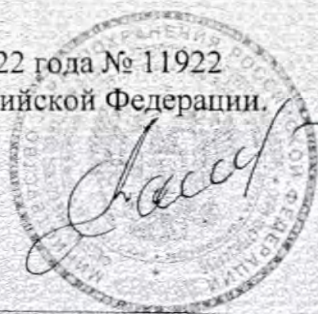
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 27 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2022 года № 11922
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069309

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 1

На медицинское изделие

Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования,
варианты исполнения:

I. Набор инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава проксимальной фиксации, в составе:

1. Вертлужный расширитель - 1 шт. (при необходимости).
2. Конусный расширитель, 0/1 - 1 шт. (при необходимости).
3. Конусный расширитель, 2/3 - 1 шт. (при необходимости).
4. Конусный расширитель, 4/5 - 1 шт. (при необходимости).
5. Конусный расширитель, 6/7 - 1 шт. (при необходимости).
6. Конусный расширитель, 8 - 1 шт. (при необходимости).
7. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 2# - 1 шт. (при необходимости).
8. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 3# - 1 шт. (при необходимости).
9. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 4# - 1 шт. (при необходимости).
10. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 5# - 1 шт. (при необходимости).
11. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 6# - 1 шт. (при необходимости).
12. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 7# - 1 шт. (при необходимости).
13. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 8# - 1 шт. (при необходимости).
14. Пробная шейка эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 2/3# - 1 шт.
15. Пробная шейка эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 4/5# - 1 шт. (при необходимости).
16. Пробная шейка эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 6/7# - 1 шт.
17. Пробная шейка эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 8# - 1 шт. (при необходимости).

18. Кейс для инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава проксимальной фиксации - 1 шт.

19. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава цементной фиксации, в составе:

1. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 0# - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0112375

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 2

2. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 1# - 1 шт. (при необходимости).
3. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 2# - 1 шт. (при необходимости).
4. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 3# - 1 шт. (при необходимости).
5. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 4# - 1 шт. (при необходимости).
6. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 5# - 1 шт. (при необходимости).
7. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, S# - 1 шт. (при необходимости).
8. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, XS# - 1 шт. (при необходимости).
9. Пробная шейка эндопротеза цементной фиксации, 0# - 1 шт. (при необходимости).
10. Пробная шейка эндопротеза цементной фиксации, 1/2# - 1 шт. (при необходимости).
11. Пробная шейка эндопротеза цементной фиксации, 3/4/5# - 1 шт. (при необходимости).
12. Инструмент для вставки ножки эндопротеза цементной фиксации - 1 шт. (при необходимости).
13. Пробная пробка I, 11 - 1 шт.
14. Пробная пробка I, 13.5 - 1 шт. (при необходимости).
15. Пробная пробка I, 16 - 1 шт. (при необходимости).
16. Инструмент для вставки пробки - 1 шт. (при необходимости).
17. Инструмент для открытия канала для эндопротеза цементной фиксации - 1 шт.
18. Инструмент для введения цемента - 1 шт. (при необходимости).
19. Инструмент для удаления ножки эндопротеза цементной фиксации - 1 шт. (при необходимости).
20. Кейс для набора инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава цементной фиксации - 1 шт.
21. Инструкция по применению - 1 шт.
- III. Набор инструментов для пробного биполярного вертлужного компонента, в составе:
 1. Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), Ø38 - 1 шт. (при необходимости).
 2. Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), Ø40 - 1 шт. (при необходимости).
 3. Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), Ø42 - 1 шт. (при необходимости).
 4. Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), Ø44 - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0112376

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 3

5. Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), Ø46 - 1 шт. (при необходимости).
6. Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), Ø48 - 1 шт.
7. Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), Ø50 - 1 шт. (при необходимости).
8. Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), Ø52 - 1 шт. (при необходимости).
9. Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), Ø54 - 1 шт. (при необходимости).
10. Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), Ø56 - 1 шт. (при необходимости).
11. Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), Ø58 - 1 шт. (при необходимости).
12. Инструмент для удаления кольцевого фиксатора - 1 шт. (при необходимости).
13. Инструмент для измерения надколенника - 1 шт. (при необходимости).
14. Кейс для инструментов для эндопротезирования пробного биполярного вертлужного компонента (чашки) - 1 шт.
15. Инструкция по применению - 1 шт.
- IV. Набор инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава, в составе:
 1. Пробная головка, 24-1 - 1 шт. (при необходимости).
 2. Пробная головка, 24+0 - 1 шт. (при необходимости).
 3. Пробная головка, 24+3.5 - 1 шт. (при необходимости).
 4. Пробная головка, 28+0 - 1 шт. (при необходимости).
 5. Пробная головка, 28+1.5 - 1 шт. (при необходимости).
 6. Пробная головка, 28+5 - 1 шт.
 7. Пробная головка, 28+8.5 - 1 шт. (при необходимости).
 8. Пробная головка, 28+12 - 1 шт. (при необходимости).
 9. Пробная головка, 32-2 - 1 шт. (при необходимости).
 10. Пробная головка, 32+1 - 1 шт. (при необходимости).
 11. Пробная головка, 32+5 - 1 шт. (при необходимости).
 12. Пробная головка, 32+9 - 1 шт. (при необходимости).
 13. Пробная головка, 32+13 - 1 шт. (при необходимости).
 14. Керамическая Пробная головка, Ø28 мм, маленькая - 1 шт. (при необходимости).
 15. Керамическая Пробная головка, Ø28 мм, средняя - 1 шт. (при необходимости).
 16. Керамическая Пробная головка, Ø28 мм, большая - 1 шт. (при необходимости).
 17. Керамическая Пробная головка, Ø32 мм, маленькая - 1 шт. (при необходимости).
 18. Керамическая Пробная головка, Ø32 мм, средняя - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0112377

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 4

19. Керамическая Пробная головка, Ø32 мм, большая - 1 шт. (при необходимости).
 20. Керамическая Пробная головка, Ø32 мм, очень большая - 1 шт. (при необходимости).
 21. Керамическая Пробная головка, Ø36 мм, маленькая - 1 шт. (при необходимости).
 22. Керамическая Пробная головка, Ø36 мм, средняя - 1 шт. (при необходимости).
 23. Керамическая Пробная головка, Ø36 мм, большая - 1 шт. (при необходимости).
 24. Керамическая Пробная головка, Ø36 мм, очень большая - 1 шт. (при необходимости).
 25. Шаблон для резекции шейки бедренной кости, 130° - 1 шт. (при необходимости).
 26. Шаблон для резекции шейки бедренной кости, 135° - 1 шт. (при необходимости).
 27. Ручка для шаблона для резекции шейки бедренной кости - 1 шт. (при необходимости).
 28. Анатомическая ручка для рашпелей - 1 шт. (при необходимости).
 29. Плоская шпора - 1 шт. (при необходимости).
 30. Инструмент для удаления головки - 1 шт. (при необходимости).
 31. Инструмент для открытия канала - 1 шт. (при необходимости).
 32. Коробчатый остеотом, большой - 1 шт. (при необходимости).
 33. Коробчатый остеотом, маленький - 1 шт. (при необходимости).
 34. Конический инициатор - 1 шт. (при необходимости).
 35. Т-образная ручка - 1 шт. (при необходимости).
 36. Импактор для ножки эндопротеза бесцементной фиксации - 1 шт. (при необходимости).
 37. Обратный молоток - 1 шт. (при необходимости).
 38. Импактор губчатого вещества кости - 1 шт. (при необходимости).
 39. Ручка антеторсии - 1 шт. (при необходимости).
 40. Импактор для головки эндопротеза - 1 шт. (при необходимости).
 41. Инструмент для установки ножки эндопротеза бесцементной фиксации - 1 шт. (при необходимости).
 42. Проксимальный рашпиль - 1 шт. (при необходимости).
 43. Установочный штифт для примерочной шейки - не более 2 шт.
 44. Кейс для инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава - не более 2 шт.
 45. Инструкция по применению - 1 шт.
- V. Набор инструментов для протезирования пробного керамического вкладыша Apollo, в составе:
1. Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ø28/44 мм - 1 шт. (при необходимости).
 2. Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ø28/46 мм - 1 шт. (при необходимости).
 3. Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ø32/48 мм - 1 шт. (при необходимости).
 4. Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ø32/50 мм - 1 шт. (при необходимости).
 5. Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ø36/52 мм - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0112378

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 5

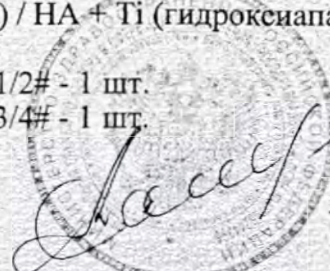
6. Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ø36/54 мм - 1 шт.
7. Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ø36/56 мм - 1 шт. (при необходимости).
8. Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ø36/58 мм - 1 шт. (при необходимости).
9. Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ø36/60 мм - 1 шт. (при необходимости).
Кейс для инструментов для протезирования пробного керамического вкладыша Apollo - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Набор инструментов для протезирования тазобедренного сустава TBG (смешанной фиксации) с покрытием из HA / HA + Ti, в составе:

1. Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 1 #, для эндопротеза с покрытием из HA (гидроксиапатит) / HA + Ti (гидроксиапатит + титан) - 1 шт. (при необходимости).
2. Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 2 #, для эндопротеза с покрытием из HA (гидроксиапатит) / HA + Ti (гидроксиапатит + титан) - 1 шт. (при необходимости).
3. Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 3 #, для эндопротеза с покрытием из HA (гидроксиапатит) / HA + Ti (гидроксиапатит + титан) - 1 шт. (при необходимости).
4. Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 4 #, для эндопротеза с покрытием из HA (гидроксиапатит) / HA + Ti (гидроксиапатит + титан) - 1 шт. (при необходимости).
5. Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 5 #, для эндопротеза с покрытием из HA (гидроксиапатит) / HA + Ti (гидроксиапатит + титан) - 1 шт. (при необходимости).
6. Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 6 #, для эндопротеза с покрытием из HA (гидроксиапатит) / HA + Ti (гидроксиапатит + титан) - 1 шт. (при необходимости).
7. Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 7 #, для эндопротеза с покрытием из HA (гидроксиапатит) / HA + Ti (гидроксиапатит + титан) - 1 шт. (при необходимости).
8. Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 8 #, для эндопротеза с покрытием из HA (гидроксиапатит) / HA + Ti (гидроксиапатит + титан) - 1 шт. (при необходимости).
9. Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 9 #, для эндопротеза с покрытием из HA (гидроксиапатит) / HA + Ti (гидроксиапатит + титан) - 1 шт. (при необходимости).
10. Пробная шейка TBG (смешанной фиксации), 1/2# - 1 шт.
11. Пробная шейка TBG (смешанной фиксации), 3/4# - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112379

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 6

12. Пробная шейка ТВГ (смешанной фиксации), 5/6# - 1 шт. (при необходимости).
13. Пробная шейка ТВГ (смешанной фиксации), 7/8# - 1 шт. (при необходимости).
14. Пробная шейка ТВГ (смешанной фиксации), 9# - 1 шт. (при необходимости).
15. Кейс для инструментов для протезирования тазобедренного сустава ТВГ (смешанной фиксации) с покрытием из НА / НА + Ti - 1 шт.
16. Инструкция по применению - 1 шт.
- VII. Набор инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава дистальной фиксации, в составе:
 1. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 0# - 1 шт. (при необходимости).
 2. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 1# - 1 шт. (при необходимости).
 3. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 2# - 1 шт. (при необходимости).
 4. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 3# - 1 шт. (при необходимости).
 5. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 4# - 1 шт. (при необходимости).
 6. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 5# - 1 шт. (при необходимости).
 7. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 6# - 1 шт. (при необходимости).
 8. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 7# - 1 шт. (при необходимости).
 9. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 8# - 1 шт. (при необходимости).
 10. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 9# - 1 шт. (при необходимости).
 11. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 10# - 1 шт. (при необходимости).
 12. Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 1/2# - 1 шт.
 13. Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 3/4# - 1 шт.
 14. Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 5/6# - 1 шт. (при необходимости).
 15. Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 7/8# - 1 шт. (при необходимости).
 16. Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 9/10# - 1 шт. (при необходимости).
 17. Дистальный гибкий расширитель - 1 шт. (при необходимости).
 18. Кейс для инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного

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

А.В. Самойлова

0112380

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 7

сустава дистальной фиксации - 1 шт.

19. Инструкция по применению - 1 шт.

VIII. Набор инструментов для протезирования пробного вкладыша Apollo, в составе:

1. Пробный вкладыш Apollo, Ø44/28 мм - 1 шт. (при необходимости).
2. Пробный вкладыш Apollo, Ø46/28 мм - 1 шт. (при необходимости).
3. Пробный вкладыш Apollo, Ø48/32 мм - 1 шт. (при необходимости).
4. Пробный вкладыш Apollo, Ø50/32 мм - 1 шт. (при необходимости).
5. Пробный вкладыш Apollo, Ø52/32 мм - 1 шт.
6. Пробный вкладыш Apollo, Ø54/36 мм - 1 шт.
7. Пробный вкладыш Apollo, Ø56/36 мм - 1 шт. (при необходимости).
8. Пробный вкладыш Apollo, Ø58/36 мм - 1 шт. (при необходимости).
9. Пробный вкладыш Apollo, Ø60/36 мм - 1 шт. (при необходимости).
10. Кейс для инструментов для протезирования пробного вкладыша Apollo - 1 шт.
11. Инструкция по применению - 1 шт.

IX. Набор универсальных инструментов для протезирования вертлужного компонента Apollo, в составе:

1. Пробный вертлужный компонент Apollo, Ø44 мм - 1 шт. (при необходимости).
2. Пробный вертлужный компонент Apollo, Ø46 мм - 1 шт. (при необходимости).
3. Пробный вертлужный компонент Apollo, Ø48 мм - 1 шт. (при необходимости).
4. Пробный вертлужный компонент Apollo, Ø50 мм - 1 шт. (при необходимости).
5. Пробный вертлужный компонент Apollo, Ø52 мм - 1 шт. (при необходимости).
6. Пробный вертлужный компонент Apollo, Ø54 мм - 1 шт. (при необходимости).
7. Пробный вертлужный компонент Apollo, Ø56 мм - 1 шт. (при необходимости).
8. Пробный вертлужный компонент Apollo, Ø58 мм - 1 шт. (при необходимости).
9. Пробный вертлужный компонент Apollo, Ø60 мм - 1 шт. (при необходимости).
10. Вертлужный расширитель, 38 - 1 шт. (при необходимости).
11. Вертлужный расширитель, 39 - 1 шт. (при необходимости).
12. Вертлужный расширитель, 40 - 1 шт. (при необходимости).
13. Вертлужный расширитель, 41 - 1 шт. (при необходимости).
14. Вертлужный расширитель, 42 - 1 шт. (при необходимости).
15. Вертлужный расширитель, 43 - 1 шт. (при необходимости).
16. Вертлужный расширитель, 44 - 1 шт. (при необходимости).
17. Вертлужный расширитель, 45 - 1 шт. (при необходимости).
18. Вертлужный расширитель, 46 - 1 шт. (при необходимости).
19. Вертлужный расширитель, 47 - 1 шт. (при необходимости).
20. Вертлужный расширитель, 48 - 1 шт. (при необходимости).
21. Вертлужный расширитель, 49 - 1 шт. (при необходимости).
22. Вертлужный расширитель, 50 - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0112381

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 8

23. Вертлужный расширитель, 51 - 1 шт. (при необходимости).
24. Вертлужный расширитель, 52 - 1 шт. (при необходимости).
25. Вертлужный расширитель, 53 - 1 шт. (при необходимости).
26. Вертлужный расширитель, 54 - 1 шт. (при необходимости).
27. Вертлужный расширитель, 55 - 1 шт. (при необходимости).
28. Вертлужный расширитель, 56 - 1 шт. (при необходимости).
29. Вертлужный расширитель, 57 - 1 шт. (при необходимости).
30. Вертлужный расширитель, 58 - 1 шт. (при необходимости).
31. Вертлужный расширитель, 59 - 1 шт. (при необходимости).
32. Вертлужный расширитель, 60 - 1 шт. (при необходимости).
33. Отвертка, Ø3.5, шестигранная - 1 шт. (при необходимости).
34. Глубиномер - 1 шт. (при необходимости).
35. Гибкая отвертка, Ø3.5, шестигранная - 1 шт. (при необходимости).
36. Щипцы для винтов - 1 шт. (при необходимости).
37. Ручка расширителя - 1 шт. (при необходимости).
38. Продвинутый импактор для вертлужного компонента и пробного вертлужного компонента - 1 шт. (при необходимости).
39. Угломерный инструмент - 1 шт. (при необходимости).
40. Сверло, Ø3.2, длина 25 мм - 1 шт. (при необходимости).
41. Сверло, Ø3.2, длина 20 мм - 1 шт. (при необходимости).
42. Сверло, Ø3.8, длина 20 мм - 1 шт.
43. Сверло, Ø3.2/Ø3.8 - 1 шт. (при необходимости).
44. Стержень продвинутого импактора для вкладыша - 1 шт. (при необходимости).
45. Головка импактора для вкладыша, 24 - 1 шт. (при необходимости).
46. Головка импактора для вкладыша, 28 - 1 шт.
47. Головка импактора для вкладыша, 32 - 1 шт. (при необходимости).
48. Головка импактора для вкладыша, 36 - 1 шт. (при необходимости).
49. Экстрактор полиэтиленового вкладыша - 1 шт. (при необходимости).
50. Экстрактор керамического вкладыша - 1 шт. (при необходимости).
51. Кейс для универсальных инструментов для протезирования вертлужного компонента Apollo - не более 3 шт.
52. Инструкция по применению - 1 шт.
- X. Набор инструментов для протезирования 10° пробного вкладыша Apollo, в составе:
 1. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø44/28 мм - 1 шт. (при необходимости).
 2. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø46/28 мм - 1 шт. (при необходимости).
 3. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø48/32 мм - 1 шт. (при необходимости).
 4. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø50/32 мм - 1 шт. (при необходимости).
 5. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø52/32 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0112382

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 9

6. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø54/32 мм - 1 шт.
 7. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø56/32 мм - 1 шт. (при необходимости).
 8. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø58/32 мм - 1 шт. (при необходимости).
 9. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø60/32 мм - 1 шт. (при необходимости).
 10. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø54/36 мм - 1 шт. (при необходимости).
 11. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø56/36 мм - 1 шт. (при необходимости).
 12. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø58/36 мм - 1 шт. (при необходимости).
 13. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø60/36 мм - 1 шт. (при необходимости).
- Кейс для инструментов для протезирования 10° пробного вкладыша Apollo - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

XI. Набор инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава TBG (смешанной фиксации), в составе:

1. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 1# - 1 шт. (при необходимости).
2. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 2# - 1 шт. (при необходимости).
3. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 3# - 1 шт. (при необходимости).
4. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 4# - 1 шт. (при необходимости).
5. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 5# - 1 шт. (при необходимости).
6. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 6# - 1 шт. (при необходимости).
7. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 7# - 1 шт.
8. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 8# - 1 шт. (при необходимости).
9. Пробная шейка эндопротеза TBG (смешанной фиксации) - 1 шт.
10. Кейс для набора инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава TBG (смешанной фиксации) - 1 шт.
11. Инструкция по применению - 1 шт.

XII. Набор М-большеберцовых инструментов для эндопротезирования коленного сустава, в составе:

1. Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 1.5 - 1 шт. (при необходимости).
2. Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 2 - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0112383

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 10

3. Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 2.5 - 1 шт. (при необходимости).
4. Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 3 - 1 шт. (при необходимости).
5. Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 4 - 1 шт. (при необходимости).
6. Оценочное крепежное пулевое приспособление, размер 1-3 - 1 шт.
7. Оценочное крепежное пулевое приспособление, размер 4-7 - 1 шт. (при необходимости).
8. Оценочный пулевой зажим, размер 1-3 - 1 шт. (при необходимости).
9. Оценочный пулевой зажим, размер 4-7 - 1 шт. (при необходимости).
10. Буровая втулка для сверления вращающейся платформы - 1 шт. (при необходимости).
11. Центровочное сверло вращающейся платформы - 1 шт. (при необходимости).
12. Крепежная втулка для сверла вращающейся платформы - 1 шт. (при необходимости).
13. Пробойный инструмент вращающейся платформы, размер 1-3 - 1 шт. (при необходимости).
14. Пробойный инструмент вращающейся платформы, размер 4-7 - 1 шт. (при необходимости).
15. Втулка пробойного инструмента, размер 1.5-3 - 1 шт. (при необходимости).
16. Втулка пробойного инструмента, размер 4-7 - 1 шт. (при необходимости).
17. Импактор и экстрактор втулки пробойного инструмента - 1 шт.
18. Импактор для большеберцового компонента с вращающейся платформой - 1 шт. (при необходимости).
19. Пробный штифт с вращающейся платформой - 1 шт. (при необходимости).
20. Пробная втулка с вращающейся платформой - 1 шт. (при необходимости).
21. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 1.5, 10 мм - 1 шт. (при необходимости).
22. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 1.5, 12.5 мм - 1 шт. (при необходимости).
23. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 1.5, 15 мм - 1 шт. (при необходимости).
24. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2, 10 мм - 1 шт. (при необходимости).
25. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2, 12.5 мм - 1 шт. (при необходимости).
26. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2, 15 мм - 1 шт. (при необходимости).
27. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2.5, 10 мм -

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


А.В. Самойлова

0112384

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 11

- 1 шт. (при необходимости).
28. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2.5, 12.5 мм - 1 шт. (при необходимости).
29. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2.5, 15 мм - 1 шт. (при необходимости).
30. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 3, 10 мм - 1 шт. (при необходимости).
31. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 3, 12.5 мм - 1 шт. (при необходимости).
32. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 3, 15 мм - 1 шт. (при необходимости).
33. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 4, 10 мм - 1 шт. (при необходимости).
34. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 4, 12.5 мм - 1 шт. (при необходимости).
35. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 4, 15 мм - 1 шт. (при необходимости).
36. Кейс для М-большеберцовых инструментов для эндопротезирования коленного сустава - 1 шт.
37. Инструкция по применению - 1 шт.
- XIII. Набор F-большеберцовых инструментов для эндопротезирования коленного сустава, в составе:
1. Универсальный инструмент для фиксации большеберцового компонента - 1 шт.
2. Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 1.5 - 1 шт. (при необходимости).
3. Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 2 - 1 шт. (при необходимости).
4. Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 2.5 - 1 шт. (при необходимости).
5. Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 3 - 1 шт. (при необходимости).
6. Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 4 - 1 шт. (при необходимости).
7. Кондукторная втулка для сверления, маленькая - 1 шт. (при необходимости).
8. Кондукторная втулка для сверления, большая - 1 шт. (при необходимости).
9. Пробойный инструмент, маленький - 1 шт. (при необходимости).
10. Пробойный инструмент, большой - 1 шт. (при необходимости).
11. Сверло для большеберцовой кости, маленькое - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0112385

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 12

12. Сверло для большеберцовой кости, большое - 1 шт. (при необходимости).
13. Направляющая для пробойного инструмента, маленькая - 1 шт. (при необходимости).
14. Направляющая для пробойного инструмента, большая - 1 шт. (при необходимости).
15. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 8 мм - 1 шт. (при необходимости).
16. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 10 мм - 1 шт. (при необходимости).
17. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 12.5 мм - 1 шт. (при необходимости).
18. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 15 мм - 1 шт. (при необходимости).
19. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 8 мм - 1 шт. (при необходимости).
20. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 10 мм - 1 шт. (при необходимости).
21. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 12.5 мм - 1 шт. (при необходимости).
22. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 15 мм - 1 шт. (при необходимости).
23. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 8 мм - 1 шт. (при необходимости).
24. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 10 мм - 1 шт. (при необходимости).
25. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 12.5 мм - 1 шт. (при необходимости).
26. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 15 мм - 1 шт. (при необходимости).
27. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 8 мм - 1 шт. (при необходимости).
28. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 10 мм - 1 шт. (при необходимости).
29. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 12.5 мм - 1 шт. (при необходимости).
30. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 15 мм - 1 шт. (при необходимости).
31. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 8 мм - 1 шт. (при необходимости).
32. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 10 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0112386

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 13

(при необходимости).

33. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 12.5 мм - 1 шт. (при необходимости).

34. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 15 мм - 1 шт. (при необходимости).

35. Устройство для вставки и извлечения большеберцового вкладыша - 1 шт. (при необходимости).

36. Расширительные щипцы - 1 шт. (при необходимости).

37. Кейс для F-большеберцовых инструментов для эндопротезирования коленного сустава - 1 шт.

38. Инструкция по применению - 1 шт.

XIV. Набор инструментов для протезирования надколенника, в составе:

1. Сверло для надколенника - 1 шт.

2. Направляющая для сверла для надколенника, 32 мм и 35 мм - 1 шт. (при необходимости).

3. Направляющая для сверла для надколенника, 38 мм и 41 мм - 1 шт. (при необходимости).

4. Инструмент для измерения надколенника - 1 шт.

5. Направляющая для резекции надколенника - 1 шт. (при необходимости).

6. Щипцы для зажима надколенника - 1 шт. (при необходимости).

7. Пробный надколенник, 32 мм - 1 шт. (при необходимости).

8. Пробный надколенник, 35 мм - 1 шт. (при необходимости).

9. Пробный надколенник, 38 мм - 1 шт. (при необходимости).

10. Пробный надколенник, 41 мм - 1 шт. (при необходимости).

11. Кейс для инструментов для протезирования надколенника - 1 шт.

12. Инструкция по применению - 1 шт.

XV. Набор универсальных инструментов для эндопротезирования коленного сустава, в составе:

1. Обратный молоток - 1 шт. (при необходимости).

2. Направляющая - 1 шт. (при необходимости).

3. Большеберцовый реклинатор ЗКС - 1 шт. (при необходимости).

4. Импактор для компонентов большеберцовой кости - 1 шт. (при необходимости).

5. Универсальная ручка - не более 2 шт. (при необходимости).

6. Фиксирующий штифт - не более 6 шт.

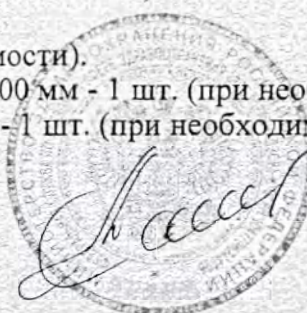
7. Универсальный рашпиль - 1 шт. (при необходимости).

8. Большеберцовый внутримышечный стержень, 300 мм - 1 шт. (при необходимости).

9. Бедренный внутримышечный стержень, 400 мм - 1 шт. (при необходимости).

10. Т-образная ручка - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0112387

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 14

11. Ручка инструмента для репозиции - 1 шт. (при необходимости).
12. Костный штифт - не более 8 шт. (при необходимости).
13. Сверло, Ø3.2 мм - 1 шт. (при необходимости).
14. Держатель штифта - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Стержни для выравнивания большеберцовой кости - 1 шт. (при необходимости).
16. Стержни для выравнивания бедренной кости - 1 шт. (при необходимости).
17. Инструмент для удаления штифта - 1 шт. (при необходимости).
18. Преобразователь с быстроразъемным соединением (Ø6 треугольный) - 1 шт. (при необходимости).
19. Преобразователь с быстроразъемным соединением для штифта - 1 шт. (при необходимости).
20. Штифт с быстроразъемным соединением - не более 6 шт. (при необходимости).
21. Пробный экстрактор большеберцовой кости - 1 шт. (при необходимости).
22. Спейсер, 8мм - 1 шт. (при необходимости).
23. Спейсер, 10мм - 1 шт. (при необходимости).
24. Спейсер, 12.5мм - 1 шт. (при необходимости).
25. Спейсер, 15мм - 1 шт. (при необходимости).
26. Маллеолярный зажим - 1 шт. (при необходимости).
27. Соединительный штифт для маллеолярного зажима - 1 шт. (при необходимости).
28. Инструмент для выравнивания большеберцовой кости - 1 шт. (при необходимости).
29. Устройство для экстрамедуллярного выравнивания - 1 шт. (при необходимости).
30. Рукоятка для пробного компонента - 1 шт. (при необходимости).
31. Режущая головка большеберцовой кости, 0° - 1 шт. (при необходимости).
32. Режущая головка большеберцовой кости, 3° - 1 шт. (при необходимости).
33. Режущая головка большеберцовой кости, 5° - 1 шт. (при необходимости).
34. Стилус - 1 шт. (при необходимости).
35. Внутримышечное выравнивающее приспособление - 1 шт. (при необходимости).
36. Устройство для определения противовеса - 1 шт. (при необходимости).
37. Режущая головка дистального отдела бедренной кости - 1 шт.
38. Бедренный импактор - 1 шт. (при необходимости).
39. Приспособление для определения местоположения бедренной кости - 1 шт. (при необходимости).
40. Переднезадний скошенный блок, размер 1.5 - 1 шт. (при необходимости).
41. Переднезадний скошенный блок, размер 2 - 1 шт. (при необходимости).
42. Переднезадний скошенный блок, размер 2.5 - 1 шт. (при необходимости).
43. Переднезадний скошенный блок, размер 3 - 1 шт. (при необходимости).
44. Переднезадний скошенный блок, размер 4 - 1 шт. (при необходимости).
45. Съемная рукоятка-удлинитель с быстроразъемным соединением - не более 2 шт. (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0112388

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 15

необходимости).

46. Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 1,5 - 1 шт. (при необходимости).

47. Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 2 - 1 шт. (при необходимости).

48. Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 2.5 - 1 шт. (при необходимости).

49. Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 3 - 1 шт. (при необходимости).

50. Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 4 - 1 шт. (при необходимости).

51. Размерный направитель, сверху, сзади - 1 шт. (при необходимости).

52. Остеотом - 1 шт. (при необходимости).

53. Первоначальное сверло - 1 шт. (при необходимости).

54. Пробный бедренный компонент, Размер 1.5 левый - 1 шт. (при необходимости).

55. Пробный бедренный компонент, Размер 2 левый - 1 шт. (при необходимости).

56. Пробный бедренный компонент, Размер 2.5 левый - 1 шт. (при необходимости).

57. Пробный бедренный компонент, Размер 3 левый - 1 шт. (при необходимости).

58. Пробный бедренный компонент, Размер 4 левый - 1 шт. (при необходимости).

59. Пробный бедренный компонент, Размер 1.5 правый - 1 шт. (при необходимости).

60. Пробный бедренный компонент, Размер 2 правый - 1 шт. (при необходимости).

61. Пробный бедренный компонент, Размер 2.5 правый - 1 шт. (при необходимости).

62. Пробный бедренный компонент, Размер 3 правый - 1 шт. (при необходимости).

63. Пробный бедренный компонент, Размер 4 правый - 1 шт. (при необходимости).

64. Бедренный импактор и экстрактор - 1 шт. (при необходимости).

65. Отвертка SW2.0 - 1 шт. (при необходимости).

66. Кейс для штифтов - 1 шт. (при необходимости).

67. Кейс для универсальных инструментов для эндопротезирования коленного сустава - не более 4 шт.

68. Инструкция по применению - 1 шт.

XVI. Набор инструментов для тотального эндопротезирования коленного сустава, в составе:

1. Точный стилус - 1 шт. (при необходимости).

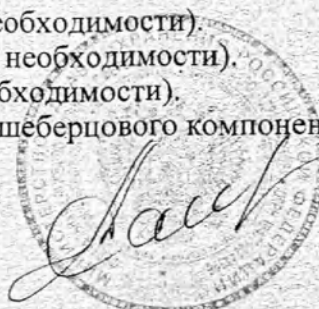
2. Точный бедренный интродьюсер - 1 шт. (при необходимости).

3. Продвинутый бедренный импактор - 1 шт. (при необходимости).

4. Ручка продвинутого импактора - 1 шт. (при необходимости).

5. Универсальный инструмент для фиксации большеберцового компонента - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0112389

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 16

6. Продвинутый инструмент для фиксации большеберцового вкладыша - 1 шт. (при необходимости).
7. Точные стержни для выравнивания бедренной кости - 1 шт. (при необходимости).
8. Точные стержни для выравнивания большеберцовой кости - 1 шт. (при необходимости).
9. Продвинутый размерный направитель - 1 шт. (при необходимости).
10. Инструмент для измерения надколенника - 1 шт. (при необходимости).
11. Направляющая для резекции надколенника - 1 шт. (при необходимости).
12. Универсальный рашпиль - 1 шт. (при необходимости).
13. Инструмент для коррекции и фиксации поясничного отдела позвоночника - 1 шт. (при необходимости).
14. Точная режущая головка дистального отдела бедренной кости - 1 шт. (при необходимости).
15. Точная симметричная режущая головка большеберцовой кости - 1 шт. (при необходимости).
16. Точная режущая головка большеберцовой кости, левая - 1 шт. (при необходимости).
17. Точная режущая головка большеберцовой кости, правая - 1 шт. (при необходимости).
18. Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски - 1 шт. (при необходимости).
19. Втулка для сверла для большеберцовой опоры для сверления - 1 шт. (при необходимости).
20. Продвинутый соединительный вал для межмышечкового зажима - 1 шт. (при необходимости).
21. Точный мышечковый зажим - 1 шт. (при необходимости).
22. Экстремедулярный проксимальный выступ большеберцовой кости - 1 шт. (при необходимости).
23. Продвинутый передний/задний скошенный блок, 1.5# - 1 шт. (при необходимости).
24. Продвинутый передний/задний скошенный блок, 2.0# - 1 шт. (при необходимости).
25. Продвинутый передний/задний скошенный блок, 2.5# - 1 шт. (при необходимости).
26. Продвинутый передний/задний скошенный блок, 3.0# - 1 шт. (при необходимости).
27. Продвинутый передний/задний скошенный блок, 4.0# - 1 шт. (при необходимости).
28. Переднезадний скошенный блок с модульным задним захватом для пилы - не более 2 шт. (при необходимости).
29. Бедренный внутримышечный стержень, 400 мм - 1 шт. (при необходимости).
30. Аутригер - 1 шт. (при необходимости).
31. Ручка для точного придания правильного положения - 1 шт. (при необходимости).
32. Дистальный бедренный зажим - 1 шт. (при необходимости).
33. Опора для сверления большеберцовой кости - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0112390

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 17

34. Сверло для надколенника - 1 шт. (при необходимости).
35. Первоначальное сверло - 1 шт. (при необходимости).
36. Сверло, Ø3.2 мм - 1 шт. (при необходимости).
37. Пробный экстрактор большеберцовой кости - 1 шт. (при необходимости).
38. Расширительные щипцы - 1 шт. (при необходимости).
39. Остеотом, изогнутый - 1 шт. (при необходимости).
40. Остеотом - 1 шт. (при необходимости).
41. Фиксирующий штифт - не более 6 шт.
42. Костный штифт - не более 8 шт..
43. Штифт с быстроразъемным соединением - не более 6 шт. (при необходимости).
44. Штифты с резьбовой головкой - 1 шт. (при необходимости).
45. Держатель штифта - не более 2 шт. (при необходимости).
46. Преобразователь с быстроразъемным соединением, треугольный, Ø6 - 1 шт. (при необходимости).
47. Преобразователь с быстроразъемным соединением для штифта - 1 шт. (при необходимости).
48. Остеотом межмышечковый, большой - 1 шт. (при необходимости).
49. Остеотом межмышечковый, маленький - 1 шт. (при необходимости).
50. Сверло, Ø15.0, канюлированное - 1 шт. (при необходимости).
51. Универсальная ручка - 1 шт. (при необходимости).
52. Т-образная ручка - 1 шт. (при необходимости).
53. Точная направляющая - 1 шт. (при необходимости).
54. Контактный зажим - 1 шт. (при необходимости).
55. Инструмент для удаления штифта - 1 шт. (при необходимости).
56. Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 1.5# - 1 шт. (при необходимости).
57. Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 2.0# - 1 шт. (при необходимости).
58. Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 2.5# - 1 шт. (при необходимости).
59. Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 3.0# - 1 шт. (при необходимости).
60. Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 4.0# - 1 шт. (при необходимости).
61. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 8 мм - 1 шт. (при необходимости).
62. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 10 мм - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0112391

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 18

63. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 12.5 мм - 1 шт. (при необходимости).
64. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 15 мм - 1 шт. (при необходимости).
65. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 17.5 мм - 1 шт. (при необходимости).
66. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 8 мм - 1 шт. (при необходимости).
67. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 10 мм - 1 шт. (при необходимости).
68. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 12.5 мм - 1 шт. (при необходимости).
69. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 15 мм - 1 шт. (при необходимости).
70. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 17.5 мм - 1 шт. (при необходимости).
71. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 8 мм - 1 шт. (при необходимости).
72. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 10 мм - 1 шт. (при необходимости).
73. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 12.5 мм - 1 шт. (при необходимости).
74. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 15 мм - 1 шт. (при необходимости).
75. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 17.5 мм - 1 шт. (при необходимости).
76. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 8 мм - 1 шт. (при необходимости).
77. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 10 мм - 1 шт. (при необходимости).
78. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 12.5 мм - 1 шт. (при необходимости).
79. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 15 мм - 1 шт. (при необходимости).
80. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 17.5 мм - 1 шт. (при необходимости).
81. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 8 мм - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0112392

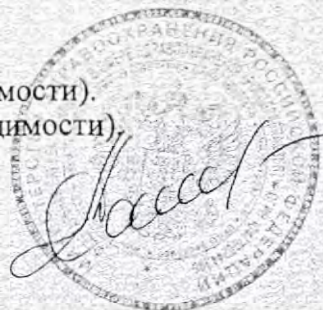
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 19

82. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 10 мм - 1 шт. (при необходимости).
83. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 12.5 мм - 1 шт. (при необходимости).
84. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 15 мм - 1 шт. (при необходимости).
85. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 17.5 мм - 1 шт. (при необходимости).
86. Пробный надколенник, 32 мм - 1 шт. (при необходимости).
87. Пробный надколенник, 35 мм - 1 шт. (при необходимости).
88. Пробный надколенник, 38 мм - 1 шт. (при необходимости).
89. Пробный надколенник, 41 мм - 1 шт. (при необходимости).
90. Продвинутый пробный бедренный компонент, 1.5#, левый - 1 шт. (при необходимости).
91. Продвинутый пробный бедренный компонент, 2#, левый - 1 шт. (при необходимости).
92. Продвинутый пробный бедренный компонент, 2.5#, левый - 1 шт. (при необходимости).
93. Продвинутый пробный бедренный компонент, 3#, левый - 1 шт. (при необходимости).
94. Продвинутый пробный бедренный компонент, 4#, левый - 1 шт. (при необходимости).
95. Продвинутый пробный бедренный компонент, 1.5#, правый - 1 шт. (при необходимости).
96. Продвинутый пробный бедренный компонент, 2#, правый - 1 шт. (при необходимости).
97. Продвинутый пробный бедренный компонент, 2.5#, правый - 1 шт. (при необходимости).
98. Продвинутый пробный бедренный компонент, 3#, правый - 1 шт. (при необходимости).
99. Продвинутый пробный бедренный компонент, 4#, правый - 1 шт. (при необходимости).
100. Продвинутое большеберцовое сверло, маленькое - 1 шт. (при необходимости).
101. Продвинутое большеберцовое сверло, большое - 1 шт. (при необходимости).
102. Продвинутый пробивной инструмент, маленький - 1 шт. (при необходимости).
103. Продвинутый пробивной инструмент, большой - 1 шт. (при необходимости).
104. Ретракторы I - 1 шт. (при необходимости).
105. Ретракторы II - 1 шт. (при необходимости).
106. Ретракторы III - 1 шт. (при необходимости).
107. Двойные ретракторы I - 1 шт. (при необходимости).
108. Подъемное устройство I - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0112393

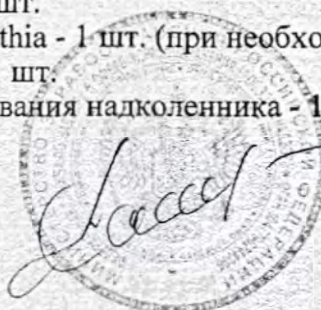
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 20

109. Подъемное устройство II - 1 шт. (при необходимости).
110. Спейсер, 8 мм - 1 шт. (при необходимости).
111. Спейсер, 10 мм - 1 шт. (при необходимости).
112. Спейсер, 12.5 мм - 1 шт. (при необходимости).
113. Спейсер, 15 мм - 1 шт. (при необходимости).
114. Спейсер, 17.5 мм - 1 шт. (при необходимости).
115. Щипцы для зажима надколенника - 1 шт. (при необходимости).
116. Направляющая для сверла для надколенника, 32 мм и 35 мм - 1 шт. (при необходимости).
117. Направляющая для сверла для надколенника, 38 мм и 41 мм - 1 шт. (при необходимости).
118. Кейс для продвинутых инструментов для эндопротезирования коленного сустава - не более 6 шт.
119. Инструкция по применению - 1 шт.
XVII. Набор точных инструментов для протезирования надколенника, в составе:
1. Эксцентрический пробный надколенник Cynthia, 29 мм - 1 шт. (при необходимости).
2. Эксцентрический пробный надколенник Cynthia, 32 мм - 1 шт. (при необходимости).
3. Эксцентрический пробный надколенник Cynthia, 35 мм - 1 шт. (при необходимости).
4. Эксцентрический пробный надколенник Cynthia, 38 мм - 1 шт. (при необходимости).
5. Эксцентрический пробный надколенник Cynthia, 41 мм - 1 шт. (при необходимости).
6. Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 29 мм - 1 шт. (при необходимости).
7. Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 32 мм - 1 шт. (при необходимости).
8. Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 35 мм - 1 шт. (при необходимости).
9. Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 38 мм - 1 шт. (при необходимости).
10. Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 41 мм - 1 шт. (при необходимости).
11. Рукоятка для сверла надколенника Cynthia - 1 шт. (при необходимости).
12. Фиксатор штифта в надколенной чашечке для бора Cynthia - 1 шт. (при необходимости).
13. Щипцы для зажима надколенника Cynthia - 1 шт.
14. Инструмент для измерения надколенника Cynthia - 1 шт. (при необходимости).
15. Направляющая для резекции надколенника - 1 шт.
16. Кейс для точных инструментов для протезирования надколенника - 1 шт.
17. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112394

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

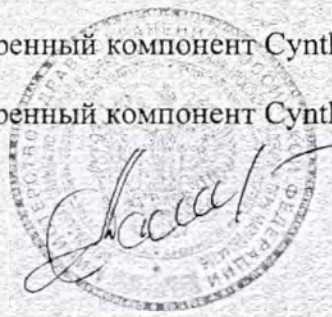
от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 21

XVIII. Набор точных крестообразно удерживающих инструментов для эндопротезирования коленного сустава, в составе:

1. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 10#, левый - 1 шт. (при необходимости).
2. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 10#, правый - 1 шт. (при необходимости).
3. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 11#, левый - 1 шт. (при необходимости).
4. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 11#, правый - 1 шт. (при необходимости).
5. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 12#, левый - 1 шт. (при необходимости).
6. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 12#, правый - 1 шт. (при необходимости).
7. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 13#, левый - 1 шт. (при необходимости).
8. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 13#, правый - 1 шт. (при необходимости).
9. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 14#, левый - 1 шт. (при необходимости).
10. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 14#, правый - 1 шт. (при необходимости).
11. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 15#, левый - 1 шт. (при необходимости).
12. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 15#, правый - 1 шт. (при необходимости).
13. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 16#, левый - 1 шт. (при необходимости).
14. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 16#, правый - 1 шт. (при необходимости).
15. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 17#, левый - 1 шт. (при необходимости).
16. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 17#, правый - 1 шт. (при необходимости).
17. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 18#, левый - 1 шт. (при необходимости).
18. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 18#, правый - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112395

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 22

19. Крестообразно удерживающий пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 10# - 1 шт. (при необходимости).
20. Крестообразно удерживающий пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 11# - 1 шт. (при необходимости).
21. Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 12# - 1 шт. (при необходимости).
22. Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 13# - 1 шт. (при необходимости).
23. Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 14# - 1 шт. (при необходимости).
24. Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 15# - 1 шт. (при необходимости).
25. Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 16# - 1 шт. (при необходимости).
26. Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 17# - 1 шт.
27. Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 18# - 1 шт. (при необходимости).
28. Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 10# - 1 шт. (при необходимости).
29. Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 11# - 1 шт. (при необходимости).
30. Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 12# - 1 шт. (при необходимости).
31. Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 13# - 1 шт. (при необходимости).
32. Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 14# - 1 шт. (при необходимости).
33. Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 15# - 1 шт. (при необходимости).
34. Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 16# - 1 шт. (при необходимости).
35. Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 17# - 1 шт. (при необходимости).
36. Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 18# - 1 шт. (при необходимости).
37. Крестообразно удерживающие штифты с резьбовой головкой - не более 4 шт..
38. Кейс для крестообразно удерживающих инструментов для эндопротезирования

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

А.В. Самойлова

0112396

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 23

коленного сустава - не более 2 шт.

39. Инструкция по применению - 1 шт.

XIX. Набор точных инструментов задней стабилизации для протезирования коленного сустава, в составе:

1. Точный наконечный большеберцовый проксимальный верхний стержень - 1 шт. (при необходимости).
2. Точный соединительный стержень для межмышечкового зажима - 1 шт. (при необходимости).
3. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 10#, левый - 1 шт. (при необходимости).
4. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 10#, правый - 1 шт. (при необходимости).
5. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 11#, левый - 1 шт. (при необходимости).
6. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 11#, правый - 1 шт. (при необходимости).
7. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 12#, левый - 1 шт. (при необходимости).
8. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 12#, правый - 1 шт. (при необходимости).
9. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 13#, левый - 1 шт. (при необходимости).
10. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 13#, правый - 1 шт. (при необходимости).
11. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 14#, левый - 1 шт. (при необходимости).
12. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 14#, правый - 1 шт. (при необходимости).
13. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 15#, левый - 1 шт. (при необходимости).
14. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 15#, правый - 1 шт. (при необходимости).
15. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 16#, левый - 1 шт. (при необходимости).
16. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 16#, правый - 1 шт. (при необходимости).
17. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 17#, левый - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0112397

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 24

18. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 17#, правый - 1 шт. (при необходимости).
19. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 18#, левый - 1 шт. (при необходимости).
20. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 18#, правый - 1 шт. (при необходимости).
21. Переднезадний скошенный блок Cynthia, 10# - 1 шт. (при необходимости).
22. Переднезадний скошенный блок Cynthia, 11# - 1 шт. (при необходимости).
23. Переднезадний скошенный блок Cynthia, 12# - 1 шт. (при необходимости).
24. Переднезадний скошенный блок Cynthia, 13# - 1 шт. (при необходимости).
25. Переднезадний скошенный блок Cynthia, 14# - 1 шт. (при необходимости).
26. Переднезадний скошенный блок Cynthia, 15# - 1 шт. (при необходимости).
27. Переднезадний скошенный блок Cynthia, 16# - 1 шт. (при необходимости).
28. Переднезадний скошенный блок Cynthia, 17# - 1 шт. (при необходимости).
29. Переднезадний скошенный блок Cynthia, 18# - 1 шт. (при необходимости).
30. Переднезадний скошенный блок с модульным задним захватом для пилы Cynthia, маленький - 1 шт. (при необходимости).
31. Переднезадний скошенный блок с модульным задним захватом для пилы Cynthia, большой - 1 шт. (при необходимости).
32. Бедренный импактор Cynthia - 1 шт. (при необходимости).
33. Инструмент для вставки большеберцового вкладыша Cynthia - 1 шт. (при необходимости).
34. Импактор вкладыша Cynthia - 1 шт. (при необходимости).
35. Рукоятка с быстроразъемным соединением для остеотома - не более 2 шт. (при необходимости).
36. Направляющая для определения размеров Cynthia - 1 шт. (при необходимости).
37. Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски Cynthia - 1 шт. (при необходимости).
38. Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 13# - 1 шт. (при необходимости).
39. Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 14# - 1 шт. (при необходимости).
40. Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 15# - 1 шт. (при необходимости).
41. Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 16# - 1 шт. (при необходимости).
42. Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 17# - 1 шт. (при необходимости).
43. Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 10# - 1 шт. (при необходимости).
44. Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 11# - 1 шт. (при необходимости).
45. Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 12# - 1 шт. (при необходимости).
46. Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 18# - 1 шт. (при необходимости).
47. Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 10# - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112398

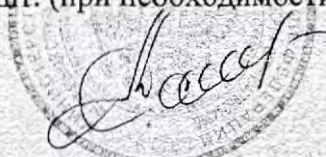
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 25

48. Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 11# - 1 шт. (при необходимости).
49. Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 12# - 1 шт. (при необходимости).
50. Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 13# - 1 шт. (при необходимости).
51. Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 14# - 1 шт. (при необходимости).
52. Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 15# - 1 шт. (при необходимости).
53. Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 16# - 1 шт. (при необходимости).
54. Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 17# - 1 шт. (при необходимости).
55. Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 18# - 1 шт. (при необходимости).
56. Опора для сверления большеберцовой кости Cynthia - 1 шт. (при необходимости).
57. Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 10# - 1 шт. (при необходимости).
58. Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 11# - 1 шт. (при необходимости).
59. Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 12# - 1 шт. (при необходимости).
60. Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 13# - 1 шт. (при необходимости).
61. Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 14# - 1 шт. (при необходимости).
62. Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 15# - 1 шт. (при необходимости).
63. Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 16# - 1 шт. (при необходимости).
64. Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 17# - 1 шт. (при необходимости).
65. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 18# - 1 шт. (при необходимости).
66. Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 6 мм - 1 шт. (при необходимости).
67. Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 7 мм - 1 шт. (при необходимости).
68. Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 8 мм - 1 шт. (при необходимости).
69. Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 9 мм - 1 шт. (при необходимости).
70. Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 10 мм - 1 шт. (при необходимости).
71. Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 11 мм - 1 шт. (при необходимости).
72. Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 12 мм - 1 шт. (при необходимости).
73. Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 14 мм - 1 шт. (при необходимости).
74. Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 16 мм - 1 шт. (при необходимости).
75. Пробойный инструмент Cynthia, 10#-11# - 1 шт. (при необходимости).
76. Пробойный инструмент Cynthia, 12#-13# - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112399

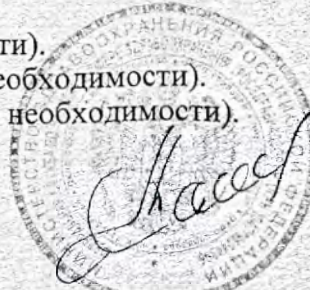
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 26

77. Пробойный инструмент Cynthia, 14#-15# - 1 шт. (при необходимости).
78. Пробойный инструмент Cynthia, 16#-17# - 1 шт. (при необходимости).
79. Точные штифты с резьбовой головкой - не более 3 шт. (при необходимости).
80. Сверло Cynthia, Ø17.0, канюлированное - 1 шт. (при необходимости).
81. Фиксирующая втулка для канюлированных сверл Cynthia - 1 шт. (при необходимости).
82. Точная ручка уплотнения - 1 шт. (при необходимости).
83. Экстрактор большеберцовой кости Cynthia - 1 шт. (при необходимости).
84. Точная промежуточная закупорка - 1 шт. (при необходимости).
85. Опора для сверления большеберцовой кости Cynthia - 1 шт. (при необходимости).
86. Сверлильная втулка для большеберцового сверла Cynthia - 1 шт. (при необходимости).
87. Точный бедренный дробитель для бора - 1 шт. (при необходимости).
88. Точный держатель - не более 2 шт. (при необходимости).
89. Точный внутримышечный бедренный стержень - 1 шт. (при необходимости).
90. Точный преобразователь с быстроразъемным соединением для штифта - не более 2 шт. (при необходимости).
91. Точный остеотом - 1 шт. (при необходимости).
92. Точный остеотом, изогнутый - 1 шт. (при необходимости).
93. Точный экстрактор большеберцового вкладыша - 1 шт. (при необходимости).
94. Протектор большеберцовой кости - 1 шт. (при необходимости).
95. Аутригер - 1 шт. (при необходимости).
96. Точная режущая головка дистального отдела бедренной кости - 1 шт. (при необходимости).
97. Точный мышечковый зажим - 1 шт. (при необходимости).
98. Точная симметричная режущая головка большеберцовой кости - 1 шт. (при необходимости).
99. Точная режущая головка большеберцовой кости, левая - 1 шт. (при необходимости).
100. Точная режущая головка большеберцовой кости, правая - 1 шт. (при необходимости).
101. Точный стилус - 1 шт. (при необходимости).
102. Ручка для точного придания правильного положения - 1 шт. (при необходимости).
103. Точные стержни для выравнивания бедренной кости - 1 шт. (при необходимости).
104. Точные стержни для выравнивания большеберцовой кости - 1 шт. (при необходимости).
105. Контактный зажим - 1 шт. (при необходимости).
106. Дистальный бедренный зажим - 1 шт. (при необходимости).
107. Точный бедренный интродьюсер - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0112400

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19173

Лист 27

- 108. Точная направляющая - 1 шт. (при необходимости).
- 109. Инструмент для коррекции и фиксации поясничного отдела позвоночника - 1 шт. (при необходимости).
- 110. Ретракторы II - не более 2 шт. (при необходимости).
- 111. Ретракторы III - 1 шт. (при необходимости).
- 112. Двойные ретракторы I - 1 шт. (при необходимости).
- 113. Подъемное устройство I - 1 шт. (при необходимости).
- 114. Фиксирующий штифт - не более 3 шт.
- 115. Первоначальное сверло - 1 шт. (при необходимости).
- 116. Универсальный рашпиль - 1 шт. (при необходимости).
- 117. Костный штифт - не более 6 шт.
- 118. Сверло, Ø3.2 - 1 шт. (при необходимости).
- 119. Держатель штифта - не более 2 шт. (при необходимости).
- 120. Инструмент для удаления штифта - 1 шт. (при необходимости).
- 121. Преобразователь с быстроразъемным соединением, треугольный, Ø6 - 1 шт. (при необходимости).
- 122. Штифт с быстроразъемным соединением - не более 4 шт. (при необходимости).
- 123. Кейс для штифтов - 1 шт. (при необходимости).
- 124. Кейс для точных инструментов задней стабилизации для протезирования коленного сустава - не более 7 шт.
- 125. Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110901