



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2023 года № ФСЗ 2011/09139

На медицинское изделие

Эндопротез для протезирования коленного сустава NexGen («НексДжен»)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Зиммер Инк.", США,

Zimmer Inc., 1800 West Center Street, Warsaw, Indiana 46580, USA

Производитель

"Зиммер Инк.", США,

Zimmer Inc., 1800 West Center Street, Warsaw, Indiana 46580, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-51806/68792 от 02.09.2022

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 12 апреля 2023 года № 2240
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0071141



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2023 года № ФСЗ 2011/09139

Лист 1

На медицинское изделие

Эндопротез для протезирования коленного сустава NexGen («НексДжен»):
варианты исполнения:

1. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»):

1.1. Компонент бедренный NexGen («НексДжен») различных модификаций:

1.1.1. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR, непокрытый левый, размеры: C, D, E, F, G.

1.1.2. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR, непокрытый правый, размеры: C, D, E, F, G.

1.1.3. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, непокрытый левый, размеры: B, C, C-, D, D-, E, E-, F-, F, G, G-.

1.1.4. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, непокрытый правый, размеры: B, C, C-, D, D-, E, E-, F-, F, G, G-.

1.1.5. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, покрытый левый, размеры: B, C, C-, D, D-, E, E-, F-, F, G, G-.

1.1.6. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, покрытый правый, размеры: B, C, C-, D, D-, E, E-, F-, F, G, G-.

1.1.7. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX Gender, покрытый левый, размеры: C, C-, D, D-, E, E-, F-, F, G, G-.

1.1.8. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX Gender, покрытый правый, размеры: C, C-, D, D-, E, E-, F-, F, G, G-.

1.1.9. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS, непокрытый левый, размеры: A, B, C, D, E, F, G, H.

1.1.10. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS, непокрытый правый, размеры: A, B, C, D, E, F, G, H.

1.1.11. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, непокрытый левый, размеры: C, D, E, F, G.

1.1.12. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, непокрытый правый, размеры: C, D, E, F, G.

1.1.13. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX Gender, непокрытый левый, размеры: C, D, E, F, G.

1.1.14. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX Gender, непокрытый правый, размеры: C, D, E, F, G.

1.1.15. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LCCK с 2 винтами в сборе, непокрытый левый, размеры: C, D, E, F, G.

1.1.16. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LCCK с 2 винтами в сборе,

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

Д.Ю. Павлюков

0119998

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2023 года № ФСЗ 2011/09139

Лист 2

непокрытый правый, размеры: C, D, E, F, G.

1.1.17. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), RНК в сборе, непокрытый левый, размеры: B, C, D, E, F.

1.1.18. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), RНК в сборе, непокрытый правый, размеры: B, C, D, E, F.

1.2. Этикетки пациента - не более 10 шт.

1.3. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.

2. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»):

2.1. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен») различных модификаций:

2.1.1. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»), CR, покрытый, на штифтах, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10.

2.1.2. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»), непокрытый, на ножке, размеры: 3, 4, 5, 6, 7, 8.

2.1.3. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»), покрытый, на ножке, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10.

2.1.4. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 3, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм.

2.1.5. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 4, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм.

2.1.6. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 5, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм.

2.1.7. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 6, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм.

2.1.8. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 7, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм.

2.1.9. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 8, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм.

2.1.10. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 3/C,D, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм.

2.1.11. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 4/C,D, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм.

2.1.12. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 5/C,D, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм.

2.1.13. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 6/C,D, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм.

2.1.14. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый

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

Д.Ю. Павлюков

0117892

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2023 года № ФСЗ 2011/09139

Лист 3

моноблок, размер 3/E,F, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм.

2.1.15. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 5/E,F, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм.

2.1.16. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 6/E,F, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм.

2.1.17. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 7/E,F, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм.

2.1.18. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 8/E,F, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм.

2.1.19. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 5/G,H, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм.

2.1.20. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 7/G,H, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм.

2.1.21. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 8/G,H, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм.

2.1.22. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»), RHK, покрытый, немодульный, размеры: 1, 2, 3.

2.1.23. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»), RHK, покрытый, размеры: 2, 3, 4, 5, 6.

2.1.24. Компонент тибиаьный NexGen («НексДжен»), модульный с основанием из трабекулярного металла, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

2.2. Этикетки пациента - не более 10 шт.

2.3. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.

3. Прокладка тибиаьная NexGen («НексДжен»):

3.1. Прокладка тибиаьная NexGen («НексДжен») различных модификаций:

3.1.1. Прокладка тибиаьная NexGen («НексДжен»), CR, размер 1-2/C-H, толшины: 9 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм.

3.1.2. Прокладка тибиаьная NexGen («НексДжен»), CR, с винтом, размер 1-2/C-H, толшины: 17 мм, 20 мм.

3.1.3. Прокладка тибиаьная NexGen («НексДжен»), CR, размер 3-4/C-H, толшины: 9 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм.

3.1.4. Прокладка тибиаьная NexGen («НексДжен»), CR, с винтом, размер 3-4/C-H, толшины: 17 мм, 20 мм.

3.1.5. Прокладка тибиаьная NexGen («НексДжен»), CR, размер 5-6/C-H, толшины: 9 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм.

3.1.6. Прокладка тибиаьная NexGen («НексДжен»), CR, с винтом, размер 5-6/C-H,

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

Д.Ю. Павлюков

0117893

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2023 года № ФСЗ 2011/09139

Лист 4

толщины: 17 мм, 20 мм.

3.1.7. Прокладка тибияльная NexGen («НексДжен»), CR, размер 7-10/C-H, толщины: 9 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм.

3.1.8. Прокладка тибияльная NexGen («НексДжен»), CR, с винтом, размер 7-10/C-H, толщины: 17 мм, 20 мм.

3.1.9. Прокладка тибияльная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 1-2/A-B, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм.

3.1.10. Прокладка тибияльная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 1-2/A-B, толщины: 17 мм, 20 мм, 23 мм.

3.1.11. Прокладка тибияльная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 1-2/C-D, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм.

3.1.12. Прокладка тибияльная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 1-2/C-D, толщины: 17 мм, 20 мм, 23 мм.

3.1.13. Прокладка тибияльная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 3-4/A-B, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм.

3.1.14. Прокладка тибияльная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 3-4/A-B, толщины: 17 мм, 20 мм, 23 мм.

3.1.15. Прокладка тибияльная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 3-4/C-D, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм.

3.1.16. Прокладка тибияльная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 3-4/C-D, толщины: 17 мм, 20 мм, 23 мм.

3.1.17. Прокладка тибияльная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 3-4/E-F, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм.

3.1.18. Прокладка тибияльная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 3-4/E-F, толщины: 17 мм, 20 мм, 23 мм.

3.1.19. Прокладка тибияльная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 5-6/ C-D, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм.

3.1.20. Прокладка тибияльная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 5-6/ C-D, толщины: 17 мм, 20 мм, 23 мм.

3.1.21. Прокладка тибияльная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 5-6/E-F, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм.

3.1.22. Прокладка тибияльная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 5-6/E-F, толщины: 17 мм, 20 мм, 23 мм.

3.1.23. Прокладка тибияльная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 5-6/G-H, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм.

3.1.24. Прокладка тибияльная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117894

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № ФСЗ 2011/09139

Лист 5

5-6/G-H, толщины: 17 мм, 20 мм, 23 мм.

3.1.25. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 7-10/E-F, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм.

3.1.26. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 7-10/E-F, толщины: 17 мм, 20 мм, 23 мм.

3.1.27. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 7-10/G-H, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм.

3.1.28. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 7-10/ G-H, толшины: 17 мм, 20 мм, 23 мм.

3.1.29. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 1-2/C-D, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм.

3.1.30. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 3-4/C-D, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм.

3.1.31. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 3-4/E-F, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм.

3.1.32. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 5-6/C-D, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм.

3.1.33. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 5-6/E-F, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм.

3.1.34. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 5-6/G, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм.

3.1.35. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 7-10/E-F, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм.

3.1.36. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 7-10/G, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм.

3.1.37. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), RHK, со стержнем, размер 1-6/B, толшины: 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм, 26 мм.

3.1.38. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), RHK, со стержнем, размер 2-6/C, толшины: 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм, 26 мм.

3.1.39. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), RHK, со стержнем, размер 3-6/D, толшины: 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм, 26 мм.

3.1.40. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), RHK, со стержнем, размер 4-6/E, толшины: 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм, 26 мм.

3.1.41. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), RHK, со стержнем, размер 5-6/F, толшины: 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм, 26 мм.

3.2. Этикетки пациента - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0117895

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № ФСЗ 2011/09139

Лист 6

- 3.3. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.
4. Надколенник NexGen («НексДжен»):
- 4.1. Надколенник NexGen («НексДжен») диаметры: 26 мм, 29 мм, 32 мм, 35 мм, 38 мм, 41 мм.
- 4.2. Этикетки пациента - не более 10 шт.
- 4.3. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.
5. Блок NexGen («НексДжен») тibiaльный:
- 5.1. Блок NexGen («НексДжен») тibiaльный различных модификаций:
- 5.1.1. Блок NexGen («НексДжен») тibiaльный, РНК, толщина 10 мм, размеры: 2, 3, 4, 5, 6.
- 5.1.2. Блок NexGen («НексДжен») тibiaльный, толщина 10 мм, размер 1.
- 5.1.3. Блок NexGen («НексДжен») тibiaльный, с 4 винтами, толщина 10 мм, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.
- 5.2. Этикетки пациента - не более 10 шт.
- 5.3. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.
6. Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»):
- 6.1. Аугмент бедренный NexGen («НексДжен») различных модификаций:
- 6.1.1. Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), передний, размеры: C, D, E, F, G.
- 6.1.2. Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, с винтом, толщина 5 мм, размеры: C, D, E, F, G.
- 6.1.3. Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, с винтом, толщина 10 мм, размеры: C, D, E, F, G.
- 6.1.4. Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, с винтом, не совместимый с задним аугментом, толщина 10 мм, размеры: C, D, E, F, G.
- 6.1.5. Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, с винтом, толщина 15 мм, размеры: C, D, E, F, G.
- 6.1.6. Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, с винтом, толщина 20 мм, размеры: C, D, E, F, G.
- 6.1.7. Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний, с винтом, толщина 5 мм, размеры: C, D, E, F, G.
- 6.1.8. Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний, с винтом, толщина 10 мм, размеры: C, D, E, F, G.
- 6.1.9. Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний, с винтом, не совместимый с дистальным аугментом, толщина 10 мм, размеры: E, F, G.
- 6.2. Этикетки пациента - не более 10 шт.
- 6.3. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.

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

Д.Ю. Павлюков

0117896

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2023 года № ФСЗ 2011/09139

Лист 7

7. Полублок тибиальный NexGen («НексДжен»):
- 7.1. Полублок тибиальный NexGen («НексДжен») различных модификаций:
- 7.1.1. Полублок тибиальный NexGen («НексДжен»), толщина 5 мм, размер 1.
- 7.1.2. Полублок тибиальный NexGen («НексДжен»), с 2 винтами, толщина 5 мм, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.
- 7.1.3. Полублок тибиальный NexGen («НексДжен»), толщина 10 мм, размер 1.
- 7.1.4. Полублок тибиальный NexGen («НексДжен»), с 2 винтами, толщина 10 мм, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.
- 7.1.5. Полублок тибиальный NexGen («НексДжен»), правый латеральный/левый медиальный, толщина 15 мм, размер 1.
- 7.1.6. Полублок тибиальный NexGen («НексДжен»), правый латеральный/левый медиальный, с 2 винтами, толщина 15 мм, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.
- 7.1.7. Полублок тибиальный NexGen («НексДжен»), левый латеральный/правый медиальный, толщина 15 мм, размер 1.
- 7.1.8. Полублок тибиальный NexGen («НексДжен»), левый латеральный/правый медиальный, с 2 винтами, толщина 15 мм, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.
- 7.1.9. Полублок тибиальный NexGen («НексДжен»), правый латеральный/левый медиальный, толщина 20 мм, размер 1.
- 7.1.10. Полублок тибиальный NexGen («НексДжен»), правый латеральный/левый медиальный, с 2 винтами, толщина 20 мм, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.
- 7.1.11. Полублок тибиальный NexGen («НексДжен»), левый латеральный/правый медиальный, толщина 20 мм, размер 1.
- 7.1.12. Полублок тибиальный NexGen («НексДжен»), левый латеральный/правый медиальный, с 2 винтами, толщина 20 мм, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.
- 7.2. Этикетки пациента - не более 10 шт.
- 7.3. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.
8. Полуклин NexGen («НексДжен»):
- 8.1. Полуклин NexGen («НексДжен») различных модификаций:
- 8.1.1. Полуклин NexGen («НексДжен»), с 2 винтами, 16 градусов, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.
- 8.1.2. Полуклин NexGen («НексДжен»), с 2 винтами, 26 градусов, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.
- 8.2. Этикетки пациента - не более 10 шт.
- 8.3. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.
9. Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»):
- 9.1. Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен») различных модификаций:
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0117897

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2023 года № ФСЗ 2011/09139

Лист 8

- 9.1.1. Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), прямая, с винтом в сборе, длина 30 мм, диаметры: 12,7 мм, 15 мм.
- 9.1.2. Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), прямая, с винтом в сборе, длина 100 мм, диаметры: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм.
- 9.1.3. Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), прямая, с винтом в сборе, длина 155 мм, диаметры: 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм.
- 9.1.4. Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), прямая, с винтом в сборе, длина 200 мм, диаметры: 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм.
- 9.1.5. Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), офсетная, с винтом в сборе, длина 100 мм, диаметры: 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм.
- 9.1.6. Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), офсетная, с винтом в сборе, длина 155 мм, диаметры: 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм.
- 9.1.7. Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), бороздчатая заостренная, с винтом в сборе, длина 75 мм, диаметры: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм.
- 9.1.8. Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), бороздчатая заостренная, с винтом в сборе, длина 130 мм, диаметры: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм.
- 9.2. Этикетки пациента - не более 10 шт.
- 9.3. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.
10. Конус NexGen («НексДжен»):
- 10.1. Конус NexGen («НексДжен») различных модификаций:
- 10.1.1. Конус бедренный NexGen («НексДжен»), диафизарный, левый, размеры: малый, средний, большой.
- 10.1.2. Конус бедренный NexGen («НексДжен»), диафизарный, правый, размеры: малый, средний, большой.
- 10.1.3. Конус бедренный NexGen («НексДжен»), метафизарный, левый, размеры: малый, средний, большой.
- 10.1.4. Конус бедренный NexGen («НексДжен»), метафизарный, правый, размеры: малый, средний, большой.
- 10.1.5. Конус тибиаальный NexGen («НексДжен»), средний, размеры: 31 мм x 31 мм, 36 мм x 31 мм, 41 мм x 34 мм, 46 мм x 34 мм.
- 10.1.6. Конус тибиаальный NexGen («НексДжен»), большой, левый, размеры: 51 мм x 34 мм, 55 мм x 36 мм, 60 мм x 36 мм, 67 мм x 38 мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117898

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года

№ ФСЗ 2011/09139

Лист 9

10.1.7. Конус тиббиальный NexGen («НексДжен»), большой, правый, размеры:
51 мм x 34 мм, 55 мм x 36 мм, 60 мм x 36 мм, 67 мм x 38 мм.

10.2. Этикетки пациента - не более 10 шт.

10.3. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.

Место производства:

1. Zimmer Inc., 1800 West Center Street, Warsaw, Indiana 46580, USA.

2. Zimmer Orthopedics Manufacturing Limited, Building 2 East Park, Shannon Industrial Estate, Co. Clare, Ireland.

3. Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, Winterthur, 8404, Switzerland.

4. Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc., 10 Pomeroy Rd, Parsippany, NJ, 07054, USA.

5. Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd., No. 235 Chuangxin Road, Export Processing Zone, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu, 213031, China.

6. Zimmer Manufacturing B.V., Route #1, K.M. 123.4, Turpeaux Industrial Park, Mercedita, 00715, Puerto Rico.

7. Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd., No. 980 Shenli Road, Jinhua, Zhejiang, 321016, China.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д. Ю. Павлюков

0117899