



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2023 года № РЗН 2023/20642

На медицинское изделие

Эндопротезы для тотального протезирования коленного сустава MPS-Flex

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.", Китай,

Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., Building 1, No. 21 Boxing 6th Road,
Beijing Economic-Technological Development Area Beijing 100176 China

Производитель

"Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.", Китай,

Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., Building 1, No. 21 Boxing 6th Road,
Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing 100176, China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54358/108688 от 25.01.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2023 года № 4557
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0072920



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20642

Лист 1

На медицинское изделие

Эндопротезы для тотального протезирования коленного сустава MPS-Flex:

I. Варианты исполнения:

1. Компонент бедренный MPS-Flex левый/правый, размеры: A; B, C, D; E; F; G.
2. Вкладыш тибиальный MPS-Flex, размеры: AB/1-2, толщина 10 мм; AB/1-2, толщина 12 мм; AB/1-2, толщина 14 мм; CD/1-2, толщина 10 мм; CD/1-2, толщина 12 мм; CD/1-2, толщина 14 мм; CD/3-4, толщина 10 мм; CD/3-4, толщина 12 мм; CD/3-4, толщина 14 мм; AB/3-4, толщина 10 мм; AB/3-4, толщина 12 мм; AB/3-4, толщина 14 мм; EF/3-4, толщина 10 мм; EF/3-4, толщина 12 мм; EF/3-4, толщина 14 мм; EF/5-6, толщина 10 мм; EF/5-6, толщина 12 мм; EF/5-6, толщина 14 мм; CD/5-6, толщина 10 мм; CD/5-6, толщина 12 мм; CD/5-6, толщина 14 мм; GH/5-6, толщина 10 мм; GH/5-6, толщина 12 мм; GH/5-6, толщина 14 мм; GH/7-10, толщина 10 мм; GH/7-10, толщина 12 мм; GH/7-10, толщина 14 мм; EF/7-10, толщина 10 мм; EF/7-10, толщина 12 мм; EF/7-10, толщина 14 мм.
3. Компонент тибиальный, размеры: 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8.
4. Надколенник, размеры: 26 мм; 29 мм; 32 мм; 35 мм; 38 мм; 41 мм.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.
2. Наклейки пациента (не более 10 штук).

III. Место производства:

1. Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., Building 1, No. 21 Boxing 6th Road, Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing 100176, China.
2. Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, Winterthur 8404, Switzerland.
3. Zimmer Inc., 1800 W. Center Street, Warsaw, Indiana 46580, USA.

Э

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123449