



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2023 года № РЗН 2023/20433

На медицинское изделие
Эндопротезы коленного сустава МССК

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-54366/108691 от 25.01.2023

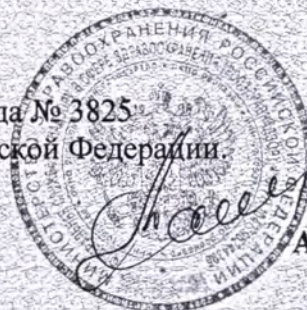
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2023 года № 3825
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072511

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20433

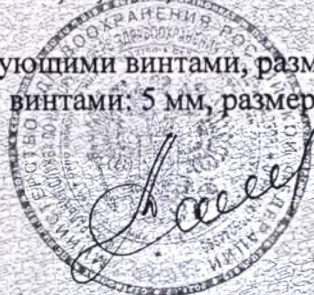
Лист 1

На медицинское изделие

Эндопротезы коленного сустава МССК, в вариантах исполнения:

1. Компонент бедренный МССК левый/правый, размеры: С, D, E, F, G.
2. Вкладыш тибиальный МССК с фиксирующим винтом, размеры: CD/1-2, толщина 10 мм; CD/1-2, толщина 12 мм; CD/1-2, толщина 14 мм; CD/1-2, толщина 17 мм; CD/1-2, толщина 20 мм; CD/1-2, толщина 23 мм; CD/1-2, толщина 28 мм; CD/1-2, толщина 33 мм; CD/3-4, толщина 10 мм; CD/3-4, толщина 12 мм; CD/3-4, толщина 14 мм; CD/3-4, толщина 17 мм; CD/3-4, толщина 20 мм; CD/3-4, толщина 23 мм; CD/3-4, толщина 28 мм; CD/3-4, толщина 33 мм; EF/3-4, толщина 10 мм; EF/3-4, толщина 12 мм; EF/3-4, толщина 14 мм; EF/3-4, толщина 17 мм; EF/3-4, толщина 20 мм; EF/3-4, толщина 23 мм; EF/3-4, толщина 28 мм; EF/3-4, толщина 33 мм; EF/5-6, толщина 10 мм; EF/5-6, толщина 12 мм; EF/5-6, толщина 14 мм; EF/5-6, толщина 17 мм; EF/5-6, толщина 20 мм; EF/5-6, толщина 23 мм; EF/5-6, толщина 28 мм; EF/5-6, толщина 33 мм; CD/5-6, толщина 10 мм; CD/5-6, толщина 12 мм; CD/5-6, толщина 14 мм; CD/5-6, толщина 17 мм; CD/5-6, толщина 20 мм; CD/5-6, толщина 23 мм; G/5-6, толщина 10 мм; G/5-6, толщина 12 мм; G/5-6, толщина 14 мм; G/5-6, толщина 17 мм; G/5-6, толщина 20 мм; G/5-6, толщина 23 мм; G/5-6, толщина 28 мм; G/5-6, толщина 33 мм; G/7-10, толщина 10 мм; G/7-10, толщина 12 мм; G/7-10, толщина 14 мм; G/7-10, толщина 17 мм; G/7-10, толщина 20 мм; G/7-10, толщина 23 мм; EF/7-10, толщина 10 мм; EF/7-10, толщина 12 мм; EF/7-10, толщина 14 мм; EF/7-10, толщина 17 мм; EF/7-10, толщина 20 мм; EF/7-10, толщина 23 мм.
3. Ножка-удлинитель прямая, размеры: 12.7x75, 15x75, 10x145, 11x145, 12x145, 13x145, 14x145, 15x145, 16x145, 17x145, 18x145, 20x145, 22x145, 24x145, 12x200, 13x200, 14x200, 15x200, 16x200, 17x200, 18x200.
4. Ножка-удлинитель офсетная, размеры: 11x145, 12x145, 13x145, 14x145, 15x145, 16x145, 17x145, 18x145, 12x200, 13x200, 14x200, 15x200, 16x200, 17x200, 18x200.
5. Аугмент бедренный дистальный с фиксирующим винтом: 5 мм, размеры: С, D, E, F, G; 10 мм, размеры: С, D, E, F, G; 15 мм, размеры: С, D, E, F, G; 20 мм, размеры: С, D, E, F, G.
6. Аугмент бедренный задний с фиксирующим винтом: 5 мм, размеры: С, D, E, F, G; 10 мм, размеры: С, D, E, F, G.
7. Аугмент бедренный передний 5 мм, размеры: С, D, E, F, G.
8. Блок тибиальный полный 10 мм, размер 1.
9. Блок тибиальный полный 10 мм с 4 фиксирующими винтами, размеры: 2, 3, 4, 5, 6.
10. Полублок тибиальный с 2 фиксирующими винтами: 5 мм, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8; 10 мм, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

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



А.В. Самойлова

0124966

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20433

Лист 2

Эксплуатационная документация:

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

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 Inc., 1800 W. Center Street, Warsaw, Indiana 46580, USA.

— 2 —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124967