



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21215

На медицинское изделие

Инструменты для установки эндопротезов коленного сустава

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-55412/25405 от 31.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6603
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0073098

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21215

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для установки эндопротезов коленного сустава, в составе:

- I. Инструменты для установки эндопротезов коленного сустава, в вариантах исполнения:
1. Экстрактор пина универсальный.
 2. Инсертер/экстрактор бедренный.
 3. Импактор тибиальный.
 4. Импактор рашпиля тибиального.
 5. Импактор бедренный.
 6. Блок резекционный, размеры: А; В; С; D; E; F; G.
 7. Блок опилочный бедренный финишный Flex, размеры: А; В; С; D; E; F; G.
 8. Стержень дистальный телескопический.
 9. Стержень телескопический для штанги.
 10. Рукоятка универсальная.
 11. Сверло интрамедуллярное с разметкой.
 12. Сверло для отверстий под винты.
 13. Шпилька удерживающая с гексагональной головкой.
 14. Шпилька удерживающая без головки 75 мм.
 15. Шпилька фиксирующая с короткой головкой.
 16. Винт пружинный короткий.
 17. Насадка отвертки гексагональной/ Экстрактор.
 18. Сверло патело-фemorальное.
 19. Направитель резекционный тибиальный.
 20. Экстрактор с молотком ударным.
 21. Ретрактор тибиальный.
 22. Стержень выравнивающий.
 23. Стержень выравнивающий с муфтой.
 24. Толкатель вкладыша тибиального.
 25. Извлекатель вкладыша тибиального.
 26. Отвертка гексагональная.
 27. Напильник универсальный бедренный.
 28. Вкладыш направляющий, размеры: 10 мм, 12 мм, 14 мм.
 29. Рашпиль тибиальный, размеры: 1-2; 3-4; 5-6; 7-8.
 30. Сверло для ножки цементируемой.
 31. Направитель сверла для ножки цементируемой.
 32. Блок резекционный тибиальный.
 33. Экстрактор для примерочного тибиального компонента.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0129263



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21215

Лист 2

34. Импактор пина-троакара без головки.
35. Винт с шестигранной головкой 3,2 мм x 33 мм.
36. Направитель сверла надколенника, размеры: 26/29 мм, 32/35 мм, 38/41 мм.
37. Ретрактор надколенника.
38. Струбцина для надколенника.
39. Направитель пилы для надколенника универсальный.
40. Шпилька с винтовой головкой модульная.
41. Переходник для силовой отвертки.
42. Винт 48 мм с головкой.
43. Переходник интрамедуллярный/экстрамедуллярный.
44. Блок опилочный 7 градусов, левый.
45. Блок опилочный 7 градусов, правый.
46. Стилус для определения глубины тибиальной резекции.
47. Резекционный блок Varus/Valgus 2 градуса, с прорезью под лезвие 1,27 мм (0,05 дюйма).
48. Штангенциркуль бедренный.
49. Струбцина для лодыжки.
50. Сверло бедренное, размер А, В.
51. Блок опилочный дистальный Persona 0 градусов.
52. Направитель опилочного блока Persona фиксированный.
53. Направитель Persona выравнивающий бедренный.
54. Направитель 4-в-1 многофункциональный.
55. Позиционер телескопический запирающий.
56. Стержень интрамедуллярный 8 мм.
57. Адаптер стержня.
58. Рукоятка плато тибиального примерочного блокирующая.
59. Импактор/экстрактор пинов.
60. Щуп стандартный (крыло).
61. Рукоятка для вкладышей примерочных/Направитель башенный.
62. Держатель костного стержня.
63. Инсертер стопорного кольца.
64. Сверло с ограничителем 6,4 мм (1/4 дюйма).
65. Стержень интрамедуллярный выравнивающий.
66. Импактор тибиальный/бедренный.
67. Импактор для тибиального компонента.
68. Экстрактор двухсторонний.

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



А.В. Самойлова

0129207

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21215

Лист 3

69. Импактор бедренный защелкивающийся.
70. Отвертка гексагональная 3,5 мм.
71. Сверло быстросъемное.
72. Экстрактор планки запорной.
73. Блок опилочный PS, размеры: 55; 57,5; 60; 62,5; 65; 67,5; 70; 72,5; 75; 80.
74. Долото для паза PS.
75. Блок опилочный PS под фрезу, размеры: 55; 57,5; 60; 62,5; 65; 67,5; 70; 72,5; 75.
76. Ример под паз PS, размеры: 55-60; 62,5-67,5; 70-75.
77. Вкладыш под опил PS, размеры: 55/57,5; 60/62,5; 65/67,5; 70; 72,5/75.
78. Измеритель глубины резекции (открытый доступ) с фрезой прямой.
79. Измеритель глубины резекции (открытый доступ) с фрезой изогнутой.
80. Сверло для интрамедуллярного канала с разметкой.
81. Стержень интрамедуллярный с Т-образной рукояткой.
82. Направитель резекции дистальный без насадки.
83. Рукоятка блока резекции бедренного.
84. Ножка блока резекции регулируемая 10 градусов, правая.
85. Ножка блока резекции регулируемая 10 градусов, левая.
86. Направитель резекции дистальный настраиваемый.
87. Адаптер резекции дистальный настраиваемый.
88. Измеритель регулируемый А/Р.
89. Блок подвижной А/Р.
90. Измеритель передней резекции 60/62,5/65.
91. Измеритель передней резекции 67,5/70/75.
92. Блок контурный бедренной резекции 4-в-1, размеры: 55 мм, 57,5 мм, 60 мм, 62,5 мм, 65 мм, 67,5 мм, 70 мм, 72,5 мм, 75 мм.
93. Элеватор бедренный.
94. Направитель пробойника тибиального.
95. Ример тибиальный стартовый.
96. Рукоятка пробойника тибиального.
97. Насадка пробойника для компонента тибиального.
98. Пробойник для компонента тибиального I-beam.
99. Основание направителя резекционного тибиального.
100. Верхняя часть направителя резекционного тибиального.
101. Верхний основной компонент тибиального плато примерочного.
102. Блок резекции тибиальной универсальный.
103. Направитель тибиального резектора.

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

А.В. Самойлова

0129208

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21215

Лист 4

- 104. Инструмент для удаления примерочного тиббиального вкладыша.
- 105. Стопор антитротационный для вкладыша PS+ модульный.
- 106. Стопор антитротационный для вкладыша PS модульный.
- 107. Блок примерочный.
- 108. Ключ штифта бедренного.
- 109. Стилус направителя резекции надколенника.
- 110. Направитель резекции надколенника.
- 111. Рукоятка держателя.
- 112. Измеритель толщины надколенника.
- 113. Направитель сверла штифтов надколенника, размеры: 28, 31, 34, 37.
- 114. Сверло с ограничителем.
- 115. Рукоятка держателя/направителя сверла надколенника.
- 116. Цанга зажимная.
- 117. Экстрактор компонента примерочного.
- 118. Экстрактор компонента примерочного прямой.
- II. Эксплуатационная документация: Инструкция по применению.
- 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. PT. TEAM METAL INDONESIA, Jln. Brigjen Katamso No. 6-8, Bintang Industrial Park II, Tanjung Uncang Batam 29430, Indonesia.
 - 3. Symmetry Medical Manufacturing, Inc., dba Tecomet, 486 West 350 North, Warsaw, Indiana 46582, USA.
 - 4. Zimmer Inc., 1800 W. Center Street, Warsaw, Indiana 46580, USA.
 - 5. Symmetry Medical Malaysia Sdn. Bhd., Plot 80 C, Kawasan Perusahaan Bayan Lepas, Lintang Bayan Lepas 7, 11900 Penang Malaysia.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129209