



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2023 года № РЗН 2016/4662

На медицинское изделие

Наборы инструментов для установки эндопротезов коленного сустава Freedom Total Knee System

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Мерил Лайф Сайенсес Индия Прайват Лимитед", Индия,
Meril Life Sciences India Private Limited, Bilakhia House, Survey No. 135/139,
Muktanand Marg, Chala, Vapi, 396191, Gujarat, India**

Производитель

**"Макс Ортопедикс, Инк.", США,
Maxx Orthopedics, Inc., 2460 General Armistead Ave, Suite 100, Norristown,
PA 19403, USA**

Место производства медицинского изделия

**Maxx Orthopedics, Inc., 2460 General Armistead Ave., Ste. 100, Norristown, PA,
19403, USA**

Номер регистрационного досье № РД-56586/45270 от 22.06.2023

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июня 2023 года № 4041
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0072365

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2023 года

№ РЗН 2016/4662

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы инструментов для установки эндопротезов коленного сустава Freedom Total Knee System, в следующих вариантах исполнения:

I. Набор инструментов для установки эндопротезов Freedom Total Knee System-I, в составе:

1. Винт костный: JCXM25 F-F, MF-JCXM25, MF-JCXM20.
2. Держатель большеберцовой пластины: MF-IBXX00I.
3. Зажим дистальной бедренной направляющей для резки: MF-BDXX01A-4, MF-BDXX01A-6, MF-BDXX01A-2, BDX.
4. Импактор бедренный: FCXX00A-F, MF-FCXX00A-01.X01A-F.
5. Импактор большеберцовый: FBXX00A-F.
6. Импактор большеберцовый линейный: FBXM00A-F, MF-FBXM00A-01.
7. Импактор для большеберцовой основной пластины: MF-FAXX00A-01.
8. Импактор полимерный большеберцовый: MF-FBXX00A-01.
9. Инструмент типа "крыло ангела": BAXX00G-F, MF-BAXX00G.
10. Ключ: MXO-00084.
11. Корпус большеберцового экстрактора: BBXM00H-F, MP-BBXM00H.
12. Молоток ортопедический: FIXX00A-F, MF-FIXX00A.
13. Наконечник бедренный измерительный: GCXM02J-F, MF-GCXM02J.
14. Наконечник для дистальной бедренной направляющей для резки: BDXX01A-Fa, BDXX01A-Fb, BDXX01A-Fc, BDXX01A-Fd, BDXX01A-Fe, BDXX01A-Ff.
15. Наконечник большеберцовый измерительный: GBXX01J-F, MF-GBXX01J.
16. Напильник костный: MF-IAXX00A.
17. Направляющая бедренная переднезадняя для снятия размеров: GCXX01J-F, MF-GCXX01J.
18. Направляющая большеберцовая: GBXX06A-F, MF-GBXX06A, GBXX09A-F, GBXX11A-F, GBXX14A-F, GBXX17A-F, GBXX20A-F, GBXX23A-F, GBXX27A-F, GBXX31A-F, GBXX08A-F, MF-GBXX08A, MF-GBXX09A, MF-GBXX11A, MF-FBXX14A, MF-GBXX17A.
19. Направляющая большеберцовая для резки: BBXX02A-F, BBXX02A-F-1a, BBXX02A-F-1b, BBXX02A-F-1c, BBXX02A-F-1d, BBXX03A-F, MF-BBXX02A-1, MF-BBXX02A-15, MF-BBXX02A-16, MF-BBXX02A-1a, MF-BBXX02A-1b, MF-BBXX02A-1d, MF-BBXX02A-1e, MP-BBXX02A-1c.
20. Направляющая экстрамедуллярной стойки: GAXM00A-F.
21. Направляющая большеберцовая удлинительная: DDXX00A-F, MF-DDXX00A.
22. Отвертка шестигранная 3.5 мм: EHXX35A-F, MF-EHXX35A.

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

Д.Ю. Павлюков

0124794

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2023 года

№ РЗН 2016/4662

Лист 2

23. Ретрактор ПЛК: MF-HBXX00K.
24. Ручка для выравнивания: MF-GAXX00K.
25. Ручка т-образная: MXO-00085, MF-MXO-00085.
26. Ручка т-образная для интрамедуллярного бедренного штифта: MF-IAXX00K.
27. Ручка универсальная: MF-HAXX00K.
28. Сверло бедренное ступенчатое: EAXX00A-F, MF-EAXX00A.
29. Сверло бедренное/надколенное: EEXX06A-F, MF-EEXX06A.
30. Сверло бедренное для расширения отверстия: EBXX17A-F, MF-EBXX17A.
31. Соединитель большеберцового лотка: HBXX00A-F, MF-HBXX00A.
32. Стабилизатор большеберцового лотка: IBHP02A-F.
33. Стабилизатор большеберцового лотка с килем: IBHP03A-F, MF-IBXP03A.
34. Стержень направляющий большеберцовый: DBXX00A-F, MF-DBXX00A.
35. Устройство дополнительного урезания: ABXX00A-F, ACXX00A-F.
36. Устройство для извлечения бедренного импактора: HCXM00K-F, MF-HCXM00K.
37. Устройство для извлечения бедра: HCXX00I-F.
38. Штифт интрамедуллярный бедренный: MF-EAXX00E, MF-EAXX00D.
39. Штифт с резьбой: DAXX00F-F, MF-DAXX00F.
40. Штифт с головкой: DAXX00D-F, MF-DAXX00D.
41. Штифт направляющий: E1XX00A-F, MF-E1XX00A.
42. Щипцы для извлечения штифтов: H1XX00A-F, MF-H1XX00A.
43. Экстрактор большеберцовый: FJXM00A-F, MF-FJXM00A.
44. Экстрактор полимерный большеберцовый: FJXM00AP-F, MF-FJXM00AP.
II. Набор инструментов для установки эндопротезов Freedom Total Knee System-II, в составе:
1. Головка режущая: AAXA00A-F, MF-AAXA00A, AAXB00A-F, MF-AAXB00A, AAXC00A-F, MF-AAXC00A, AAXD00A-F, MF-AAXD00A, AAXE00A-F, MF-AAXE00A, AAXF00A-F, MF-AAXF00A, AAXG00A-F, MF-AAXG00A, AAXH00A-F, MF-AAXH00A.
2. Компонент бедренный пробный: CCLA00CR-K, МК-CCLA00CR, CCRA00CR-K, МК-CCRA00CR-K, CCLB00CR-K, МК-CCLB00CR, CCRB00CR-K, МК-CCRB00CR, CCLC00CR-K, МК-CCLC00CR, CCRC00CR-K, МК-CCRC00CR, CCLD00CR-K, МК-CCLD00CR, CCRD00CR-K, МК-CCRD00CR, CCLE00CR-K, МК-CCLE00CR, CCRE00CR-K, МК-CCRE00CR, CCLF00CR-K, МК-CCLF00CR-K, CCRF00CR-K, МК-CCRF00CR, CCLG00CR-K, МК-CCLG00CR, CCRG00CR-K, МК-CCRG00CR, CCLH00CR-K, МК-CCLH00CR, CCRH00CR-K, МК-CCRH00CR, CCLA00PS-K, МК-CCLA00PS, CCRA00PS-K, МК-CCRA00PS, CCLB00PS-K, МК-CCLB00PS,

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

Д.Ю. Павлюков

0124795

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2023 года

№ РЗН 2016/4662

Лист 3

CCRB00PS-K, МК-CCRB00PS CCLC00PS-K, МК-CCLC00PS, CCRC00PS-K, МК-CCRC00PS, CCLD00PS-K, МК-CCLD00PS, CCRD00PS-K, МК-CCRD00PS, CCLE00PS-K, МК-CCLE00PS, CCRE00PS-K, МК-CCRE00PS, CCLF00PS-K, МК-CCLF00PS, CCRF00PS-K, МК-CCRF00PS, CCLG00PS-K, МК-CCLG00PS, CCRG00PS-K, МК-CCRG00PS, CCLH00PS-K, МК-CCLH00PS, CCRH00PS-K, МК-CCRH00PS.

3. Компонент полимерный пробный серии PS: CBXA109PS-K, МК-CBXA109PS, CBXA111PS-K, МК-CBXA111PS, CBXA114PS-K, МК-CBXA114PS, CBXA117PS-K, МК-CBXA117PS, CBXB109PS-K, МК-CBXB109PS, CBXB111PS-K, МК-CBXB111PS, CBXB114PS-K, МК-CBXB114PS, CBXB117PS-K, МК-CBXB117PS, CBXC109PS-K, МК-CBXC109PS, CBXC111PS-K, МК-CBXC111PS, CBXC114PS-K, МК-CBXC114PS, CBXC117PS-K, МК-CBXC117PS, CBXC309PS-K, МК-CBXC309PS, CBXC311PS-K, МК-CBXC311PS, CBXC314PS-K, МК-CBXC314PS, CBXC317PS-K, МК-CBXC317PS, CBXD109PS-K, МК-CBXD109PS, CBXD114PS-K, МК-CBXD114PS, CBXD117PS-K, МК-CBXD117PS, CBXD111PS-K, МК-CBXD111PS, CBXD309PS-K, МК-CBXD309PS, CBXD311PS-K, МК-CBXD311PS, CBXD314PS-K, МК-CBXD314PS, CBXD317PS-K, МК-CBXD317PS, CBXE309PS-K, МК-CBXE309PS, CBXE311PS-K, МК-CBXE311PS, CBXE314PS-K, МК-CBXE314PS, CBXE317PS-K, МК-CBXE317PS, CBXE509PS-K, МК-CBXE509PS, CBXE511PS-K, МК-CBXE511PS, CBXE514PS-K, МК-CBXE514PS, CBXE517PS-K, МК-CBXE517PS, CBXF309PS-K, МК-CBXF309PS, CBXF311PS-K, МК-CBXF311PS, CBXF314PS-K, МК-CBXF314PS, CBXF317PS-K, МК-CBXF317PS, CBXF509PS-K, МК-CBXF509PS, CBXF511PS-K, МК-CBXF511PS, CBXF514PS-K, МК-CBXF514PS, CBXF517PS-K, МК-CBXF517PS, CBXF709PS-K, МК-CBXF709PS, CBXF711PS-K, МК-CBXF711PS, CBXF714PS-K, МК-CBXF714PS, CBXF717PS-K, МК-CBXF717PS, CBXG509PS-K, МК-CBXG509PS, CBXG511PS-K, МК-CBXG511PS, CBXG514PS-K, МК-CBXG514PS, CBXG517PS-K, МК-CBXG517PS, CBXG709PS-K, МК-CBXG709PS, CBXG711PS-K, МК-CBXG711PS, CBXG714PS-K, МК-CBXG714PS, CBXG717PS-K, МК-CBXG717PS, CBXH709PS-K, МК-CBXH709PS, CBXH711PS-K, МК-CBXH711PS, CBXH714PS-K, МК-CBXH714PS, CBXH717PS-K, МК-CBXH717PS.

4. Направляющая для резака: BFXA00A-F, MF-BFXA00A, BFXB00A-F, MF-BFXB00A, BFXC00A-F, MF-BFXC00A, BFXD00A-F, MF-BFXD00A, BFXE00A-F, MF-BFXE00A, BFXF00A-F, MF-BFXF00A, BFXG00A-F, MF-BFXG00A, BFXH00A-F, MF-BFXH00A.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0124796

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2023 года

№ РЗН 2016/4662

Лист 4

5. Пластина для большеберцовых проб: CBX100A-F, MF-CBX100A, CBX200A-F, MF-CBX200A, CBX300A-F, MF-CBX300A, CBX400A-F, MF-CBX400A, CBX500A-F, MF-CBX500A, CBX600A-F, MF-CBX600A, CBX700A-F, MF-CBX700A, CBX800A-F, MF-CBX800A.

III. Набор инструментов для установки эндопротезов Freedom Total Knee System-III, в составе:

1. Зажим коленный: МХО-00110.

2. Коленная чашечка временная: СЕХХ25А-К, МК-СЕХХ25А, СЕХХ28А-К, МК-СЕХХ28А, СЕХХ31А-К, МК-СЕХХ31А, СЕХХ34А-К, МК-СЕХХ34А, СЕХХ37А-К, МК-СЕХХ37А, СЕХХ40А-К, МК-СЕХХ40А.

3. Направляющая втулка для сверла: ВЕХХ25А-Ф, MF-ВЕХХ25А, ВЕХХ31А-Ф, MF-ВЕХХ31А, ВЕХХ37А-Ф, MF-ВЕХХ37А.

4. Направляющая пилы: МХО-00079.

5. Направляющая резекционная: MF-ВЕХМ001.

6. Щипцы коленные: MF-ІЕХХ001.

IV. Набор инструментов для установки эндопротезов Freedom Total Knee System-IV, в составе:

1. Компонент полимерный пробный серии CR: CBXA109CR-K, CBXA111CR-K, CBXA114CR-K, CBXA117CR-K, CBXB109CR-K, CBXB111CR-K, CBXB114CR-K, CBXB117CR-K, CBXC109CR-K, CBXC111CR-K, CBXC114CR-K, CBXC117CR-K, CBXC309CR-K, CBXC311CR-K, CBXC314CR-K, CBXC317CR-K, CBXD109CR-K, CBXD111CR-K, CBXD114CR-K, CBXD117CR-K, CBXD309CR-K, CBXD314CR-K, CBXD317CR-K, CBXE309CR-K, CBXE311CR-K, CBXE314CR-K, CBXE317CR-K, CBXE509CR-K, CBXE511CR-K, CBXE514CR-K, CBXE517CR-K, CBXF309CR-K, CBXF311CR-K, CBXF314CR-K, CBXF317CR-K, CBXF509CR-K, CBXF511CR-K, CBXF514CR-K, CBXF517CR-K, CBXF709CR-K, CBXF711CR-K, CBXF714CR-K, CBXF717CR-K, CBXG509CR-K, CBXG511CR-K, CBXG514CR-K, CBXG517CR-K, CBXG709CR-K, CBXG711CR-K, CBXG714CR-K, CBXG717CR-K, CBXH709CR-K, CBXH711CR-K, CBXH714CR-K, CBXH717CR-K.

2. Компонент полимерный пробный серии CR: МК-CBXA109CR, МК-CBXA111CR, МК-CBXA114CR, МК-CBXA117CR, МК-CBXB109CR, МК-CBXB111CR, МК-CBXB114CR, МК-CBXB117CR, МК-CBXC109CR, МК-CBXC111CR, МК-CBXC114CR, МК-CBXC117CR, МК-CBXC309CR, МК-CBXC311CR, МК-CBXD109CR, МК-CBXC314CR, МК-CBXD114CR, МК-CBXD117CR, МК-CBXC317CR, МК-CBXD111CR, МК-CBXD317CR, МК-CBXD311CR, МК-CBXD309CR, МК-CBXD314CR, CBXD311CR-K, МК-CBXE314CR,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0124797

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2023 года

№ РЗН 2016/4662

Лист 5

МК-CBXE309CR, МК-CBXE311CR, МК-CBXE317CR, МК-CBXE511CR,
МК-CBXE514CR, МК-CBXF311CR, МК-CBXE517CR, МК-CBXF314CR,
МК-CBXE509CR, МК-CBXF309CR, МК-CBXF509CR, МК-CBXF317CR,
МК-CBXF511CR, МК-CBXF514CR, МК-CBXF711CR, МК-CBXF714CR,
МК-CBXF517CR, МК-CBXF717CR, МК-CBXF709CR, МК-CBXG509CR,
МК-CBXG511CR, МК-CBXG514CR, МК-CBXG517CR, МК-CBXG709CR,
МК-CBXG711CR, МК-CBXG714CR, МК-CBXG717CR, МК-CBXH709CR,
МК-CBXH711CR, МК-CBXH714CR, МК-CBXH717CR.

V. Набор инструментов для установки эндопротезов Freedom Total Knee System-V,
в составе:

1. Винт дополнительный: RRUUX407-RK, RRUUX412-RK, RRUUX417-RK.
2. Вставка большеберцовая дополнительная: CTX000A-RK, CTX100A-RK,
CTX200A-RK, CTX300A-RK, CTX400A-RK, CTX500A-RK, CTX600A-RK,
CTX700A-RK, CTX800A-RK.
3. Втулка бедренная направляющая для сверления: BCLM00H-RK, BCRM00H-RK.
4. Ключ шестигранный: KAXX20K-F.
5. Компонент большеберцовый бесцементной фиксации пробный: CBX100A-RK,
CBX200A-RK, CBX300A-RK, CBX400A-RK, CBX500A-RK, CBX600A-RK,
CBX700A-RK, CBX800A-RK.
6. Компонент пробный смещенный: CJX400A-RK, CJX600A-RK.
7. Компонент пробный стволый: CSX2075A-RK, CSX3075A-RK, CSX4075A-RK,
CSX1090A-RK, CSX2090A-RK, CSX3090A-RK, CSX4090A-RK, CSX2105A-RK,
CSX3105A-RK, CSX4105A-RK, CSX1120A-RK, CSX2120A-RK, CSX3120A-RK,
CSX4120A-RK, CSX2135A-RK, CSX3135A-RK, CSX4135A-RK, CSX1150A-RK,
CSX2150A-RK, CSX3150A-RK, CSX4150A-RK, CSX2165A-RK, CSX3165A-RK,
CSX4165A-RK.
8. Отвертка шестигранная: EHXX20A-F.
9. Стержень с резьбой: DAXM04F-F, DCXM04F-F.
10. Сверло дистальное для расширения отверстий: EDXX065A-RK, EDXX070A-RK,
EDXX075A-RK, EDXX080A-RK, EDXX085A-RK, EDXX090A-RK, EDXX095A-RK,
EDXX100A-RK, EDXX105A-RK, EDXX110A-RK, EDXX115A-RK, EDXX120A-RK,
EDXX125A-RK, EDXX130A-RK, EDXX135A-RK, EDXX140A-RK, EDXX145A-RK,
EDXX150A-RK, EDXX155A-RK, EDXX160A-RK, EDXX165A-RK, EDXX170A-RK,
EDXX175A-RK.
11. Профиль бедренный направляющий: BCXB00A-RK, BCXE00A-RK,
BCXG00A-RK.

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

Д.Ю. Павлюков

0124798

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2023 года

№ РЗН 2016/4662

Лист 6

VI. Набор инструментов для установки эндопротезов Freedom Total Knee System-VI, в составе:

1. Винт кортикальный костный: JBXM12F-F, JBXM18F-F, JBXM24F-F.
2. Вставка РСК пробная: CBXB111PS-RK, CBXB114PS-RK, CBXB117PS-RK, CBXB120PS-RK, CBXB123PS-RK, CBXB127PS-RK, CBXB131PS-RK, CBXC111PS-RK, CBXC114PS-RK, CBXC117PS-RK, CBXC120PS-RK, CBXC123PS-RK, CBXC127PS-RK, CBXC131PS-RK, CBXC311PS-RK, CBXC314PS-RK, CBXC317PS-RK, CBXC320PS-RK, CBXC323PS-RK, CBXC327PS-RK, CBXC331PS-RK, CBXE311PS-RK, CBXE314PS-RK, CBXE317PS-RK, CBXE320PS-RK, CBXE323PS-RK, CBXE327PS-RK, CBXE331PS-RK, CBXE511PS-RK, CBXE514PS-RK, CBXE517PS-RK, CBXE520PS-RK, CBXE523PS-RK, CBXE527PS-RK, CBXE531PS-RK, CBXF311PS-RK, CBXF314PS-RK, CBXF317PS-RK, CBXF320PS-RK, CBXF323PS-RK, CBXF327PS-RK, CBXF331PS-RK, CBXF511PS-RK, CBXF514PS-RK, CBXF517PS-RK, CBXF520PS-RK, CBXF523PS-RK, CBXF527PS-RK, CBXF531PS-RK, CBXF711PS-RK, CBXF714PS-RK, CBXF717PS-RK, CBXF720PS-RK, CBXF723PS-RK, CBXF727PS-RK, CBXG511PS-RK, CBXG514PS-RK, CBXG517PS-RK, CBXG520PS-RK, CBXG523PS-RK, CBXG527PS-RK, CBXG531PS-RK, CBXG711PS-RK, CBXG714PS-RK, CBXG717PS-RK, CBXG720PS-RK, CBXG723PS-RK, CBXG727PS-RK, CBXH711PS-RK, CBXH714PS-RK, CBXH717PS-RK, CBXH720PS-RK, CBXH723PS-RK, CBXH727PS-RK, CBXH731PS-RK.
3. Компонент бедренный бесцементной фиксации пробный: CCLB00PS-RK, CCRB00PS-RK, CCLC00PS-RK, CCRC00PS-RK, CCLE00PS-RK, CCRE00PS-RK, CCLF00PS-RK, CCRF00PS-RK, CCLG00PS-RK, CCRG00PS-RK, CCLH00PS-RK, CCRH00PS-RK.
4. Компонент бедренный пробный дополнительный: CDXB00PS-RK, CDXC00PS-RK, CDXE00PS-RK, CDXE00PS-RK, CDXG00PS-RK, CDXH00PS-RK, CPXB00PS-RK, CPXC00PS-RK, CPXE00PS-RK, CPXEF0PS-RK, CPXG00PS-RK, CPXH00PS-RK.
5. Направляющая для резки РСК: BFXB00A-RK, BFXC00A-RK, BFXF00A-RK, BFXG00A-RK, BFXH00A-RK.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0124799