



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20959

На медицинское изделие

Наборы инструментов для установки эндопротезирования коленного сустава

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.", Китай,
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd., No. 18, Qinglinghe Road, Hongshan District,
Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China**

Производитель

**"Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.", Китай,
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd., No. 18, Qinglinghe Road, Hongshan District,
Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd., No. 18, Qinglinghe Road, Hongshan District,
Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-56922/54711 от 12.07.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2023 года № 5628
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0073130

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20959

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы инструментов для установки эндопротезирования коленного сустава, варианты исполнения:

I. Набор инструментов для установки бедренного компонента протеза коленного сустава, в составе:

1. Костный рашпиль - 1 шт.
2. Сверло IM - 1 шт.
3. Стержень бедренного направителя - 1 шт.
4. Направляющая рукоятка - 1 шт.
5. Штанга IM - 1 шт.
6. Т-образная рукоятка IM - 1 шт.
7. Ориентир для заднего позиционирования - 1 шт. (при необходимости)
8. Ориентир для переднего позиционирования - 1 шт.
9. Резекционный направитель для дистального отдела бедренной кости - 1 шт.
10. Фиксатор бедренного резекционного направителя - 1 шт.
11. Позиционирующее устройство дистального отдела бедренной кости - 1 шт.
12. Пин - 8 шт.
13. Резекционный направитель 4 в 1, размер 1 - 1 шт.
14. Резекционный направитель 4 в 1, размер 2 - 1 шт.
15. Резекционный направитель 4 в 1, размер 3 - 1 шт.
16. Резекционный направитель 4 в 1, размер 4 - 1 шт.
17. Резекционный направитель 4 в 1, размер 5 - 1 шт.
18. Рукоятка экстрактора - 2 шт.
19. Контроллер плоскости резекции - 1 шт.
20. Пин-экстрактор - 1 шт.
21. Бедренный импактор - 1 шт.
22. Бедренный импактор/экстрактор - 1 шт.
23. Направитель картербокса F1 - 1 шт.
24. Направитель картербокса F2 - 1 шт.
25. Направитель картербокса F3 - 1 шт.
26. Направитель картербокса F4 - 1 шт.
27. Направитель картербокса F5 - 1 шт.
28. Остеотом бедренный - 1 шт.
29. Примерочный картербокс, размер 1 - 1 шт.
30. Примерочный картербокс, размер 2, 1 шт.
31. Примерочный картербокс, размер 3 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0125575

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20959

Лист 2

32. Примерочный картербокс, размер 4 - 1 шт.
33. Примерочный картербокс, размер 5 - 1 шт.
34. Примерочный бедренный компонент, левый, размер 1 - 1 шт.
35. Примерочный бедренный компонент, правый, размер 1 - 1 шт.
36. Примерочный бедренный компонент, левый, размер 2 - 1 шт.
37. Примерочный бедренный компонент, правый, размер 2 - 1 шт.
38. Примерочный бедренный компонент, левый, размер 3, 1 шт.
39. Примерочный бедренный компонент, правый, размер 3 - 1 шт.
40. Примерочный бедренный компонент, левый, размер 4 - 1 шт.
41. Примерочный бедренный компонент, правый, размер 4 - 1 шт.
42. Примерочный бедренный компонент, левый, размер 5 - 1 шт.
43. Примерочный бедренный компонент, правый, размер 5 - 1 шт.
44. Отвёртка картербокса - 1 шт.
45. Пин-импактор - 1 шт.
46. Рукоятка универсальная - 1 шт.
47. Бедренный ретрактор - 1 шт.
48. Кейс для бедренного комплекта инструмента - 1 шт.
49. Эксплуатационная документация - не более 2 шт.
- II. Набор инструментов для установки большеберцового компонента протеза коленного сустава, в составе:
 1. Экстрактор большеберцового вкладыша - 1 шт.
 2. Большеберцовый ретрактор - 1 шт.
 3. Фиксатор большеберцового направителя - 1 шт.
 4. Импактор п/э компонента - 1 шт.
 5. Импактор большеберцовый, универсальный - 1 шт.
 6. Молоток скользящий - 1 шт.
 7. Примерочный блок 8 мм - 1 шт.
 8. Примерочный блок 10 мм - 1 шт.
 9. Примерочный блок 12,5 мм - 1 шт.
 10. Примерочный блок 15 мм - 1 шт.
 11. Удлиняющая прокладка - 1 шт.
 12. Большеберцовая втулка 0-2 - 1 шт.
 13. Большеберцовая втулка 3 - 1 шт.
 14. Большеберцовый пробойник 0-2 - 1 шт.
 15. Большеберцовый пробойник 3 - 1 шт.
 16. Направитель большеберцового пробойника 0-2 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0125577

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20959

Лист 3

17. Направитель большеберцового пробойника 3 - 1 шт.
18. Большеберцовое сверло 15 мм (0-2) - 1 шт.
19. Большеберцовое сверло 17 мм (3) - 1 шт.
20. Трубка экстрамедуллярного направителя - 1 шт.
21. Фиксатор экстрамедуллярного направителя - 1 шт.
22. Экстрамедуллярный направитель - 1 шт.
23. Экстрамедуллярный направитель с шипом - 1 шт.
24. Большеберцовый резекционный блок, 0° - 1 шт.
25. Большеберцовый резекционный блок, 3° - 1 шт.
26. Большеберцовый резекционный блок, 5° - 1 шт.
27. Стилус - 1 шт.
28. Большеберцовый направитель T0 - 1 шт.
29. Большеберцовый направитель T1 - 1 шт.
30. Большеберцовый направитель T1+ - 1 шт.
31. Большеберцовый направитель T2+ - 1 шт.
32. Большеберцовый направитель T3+ - 1 шт.
33. Рукоятка большеберцового направителя - 1 шт.
34. Экстрактор примерочного вкладыша - 1 шт.
35. Пин с ограничителем - 4 шт.
36. Примерочный вкладыш T0-8 - 1 шт.
37. Примерочный вкладыш T0-10 - 1 шт.
38. Примерочный вкладыш T0-12,5 - 1 шт.
39. Примерочный вкладыш T0-15 - 1 шт.
40. Примерочный вкладыш T1-8 - 1 шт.
41. Примерочный вкладыш T1-10 - 1 шт.
42. Примерочный вкладыш T1-12,5 - 1 шт.
43. Примерочный вкладыш T1-15 - 1 шт.
44. Примерочный вкладыш T1+-8 - 1 шт.
45. Примерочный вкладыш T1+-10 - 1 шт.
46. Примерочный вкладыш T1+-12,5 - 1 шт.
47. Примерочный вкладыш T1+-15 - 1 шт.
48. Примерочный вкладыш T2+-8 - 1 шт.
49. Примерочный вкладыш T2+-10 - 1 шт.
50. Примерочный вкладыш T2+-12,5 - 1 шт.
51. Примерочный вкладыш T2+-15 - 1 шт.
52. Примерочный вкладыш T3+-8 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0125578

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20959

Лист 4

53. Примерочный вкладыш ТЗ+-10 - 1 шт.
54. Примерочный вкладыш ТЗ+-12,5 - 1 шт.
55. Примерочный вкладыш ТЗ+-15 - 1 шт.
56. Кейс для большеберцового комплекта инструмента - 1 шт.
57. Эксплуатационная документация - не более 2 шт.
III. Набор инструментов для установки протеза надколенника, в составе:
1. Резекционный направитель надколенника - 1 шт.
2. Направитель сверла 32/35 - 1 шт.
3. Направитель сверла 38 - 1 шт.
4. Надколенник примерочный 32 - 1 шт.
5. Надколенник примерочный 35 - 1 шт.
6. Надколенник примерочный 38 - 1 шт.
7. Измеритель надколенника - 1 шт.
8. Сверло надколенника - 1 шт.
9. Зажим надколенника - 1 шт.
10. Кейс набора инструментов для надколенника - 1 шт.
11. Эксплуатационная документация - не более 2 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125579