



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21774

На медицинское изделие

Имплантат для 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-57873/63080 от 11.09.2023

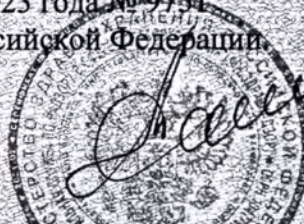
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2023 года № 9751
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067999

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21774

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат для эндопротезирования коленного сустава, в вариантах исполнения:

I. Компонент бедренный, в составе:

1. Варианты исполнения:

- F1-57/53 L - II;
- F1-57/53 R - II;
- F2-60/56 L - II;
- F2-60/56 R - II;
- F3-63/59 L - II;
- F3-63/59 R - II;
- F4-66/61 L - II;
- F4-66/61 R - II;
- F5-71/65 L - II;
- F5-71/65 R - II.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт медицинского изделия (при необходимости).

II. Компонент надколенный, в составе:

1. Варианты исполнения:

- 32/8;
- 35/8.5;
- 38/9.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт медицинского изделия (при необходимости).

III. Вкладыш большеберцовый, в составе:

1. Варианты исполнения:

- T0-61/41/8- II;
- T0-61/41/10- II;
- T0-61/41/12.5- II;
- T0-61/41/15- II;
- T1-64/43/8- II;
- T1-64/43/10- II;
- T1-64/43/12.5- II;
- T1-64/43/15- II;
- T1+-66/45/8- II;
- T1+-66/45/10- II;
- T1+-66/45/12.5- II;

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



А.В. Самойлова

0135918

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21774

Лист 2

- Т1+-66/45/15- П;
- Т2+-71/47/8- П;
- Т2+-71/47/10- П;
- Т2+-71/47/12.5- П;
- Т2+-71/47/15- П;
- Т3+-76/51/8- П;
- Т3+-76/51/10- П;
- Т3+-76/51/12.5- П;
- Т3+-76/51/15- П.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт медицинского изделия (при необходимости).

IV. Компонент большеберцовый, в составе:

1. Варианты исполнения:

- Т0-61/41- П;
- Т1-64/43- П;
- Т1+-67/45- П;
- Т2+-71/47- П;
- Т3+-76/51- П.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт медицинского изделия (при необходимости).

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135919