



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2023 года № РЗН 2020/12670

На медицинское изделие

Эндопротезы коленного сустава для применения с Системой роботизированной
МАКО

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Страйкер"

(ООО "Страйкер"), Россия,

125167, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 39, стр. 80, эт. 3, ч.помещ. 1

Производитель

"МАКО Серджиал Корп.", США,

MAKO Surgical Corp., 3365 Enterprise Avenue, Weston, FL 33331, USA

Место производства медицинского изделия

MAKO Surgical Corp., 3365 Enterprise Avenue, Weston, FL 33331, USA

Номер регистрационного досье № РД-57552/67113 от 24.08.2023

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 14 декабря 2023 года № 9170
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067618



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2023 года № РЗН 2020/12670

Лист 1

На медицинское изделие

**Эндопротезы коленного сустава для применения с Системой
роботизированной МАКО:**

I. Компонент надколенника МСК, варианты исполнения:

1. Компонент надколенника МСК, диаметр 26, 29, 32, 35, 38, 41 мм.

II. Компонент большеберцовый МСК, варианты исполнения:

1. Компонент большеберцовый МСК, левый медиальный/правый латеральный, размеры 1-8.

2. Компонент большеберцовый МСК, правый медиальный/левый латеральный, размеры 1-8.

III. Компонент бедренно-надколенниковый МСК, варианты исполнения:

1. Компонент бедренно-надколенниковый МСК, левый, размеры 2-8.

2. Компонент бедренно-надколенниковый МСК, правый, размеры 2-8.

IV. Компонент бедренный МСК, варианты исполнения:

1. Компонент бедренный МСК, левый медиальный/правый латеральный, размера 1-8.

2. Компонент бедренный МСК, правый медиальный/левый латеральный, размеры 1-8.

V. Вкладыш большеберцовый МСК, варианты исполнения:

1. Вкладыш большеберцовый МСК, размер 1, толщина 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм.

2. Вкладыш большеберцовый МСК, размер 2, толщина 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм.

3. Вкладыш большеберцовый МСК, размер 3, толщина 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм.

4. Вкладыш большеберцовый МСК, размер 4, толщина 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16 мм.

5. Вкладыш большеберцовый МСК, размер 5, толщина 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм.

6. Вкладыш большеберцовый МСК, размер 6, толщина 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм.

7. Вкладыш большеберцовый МСК, размер 7, толщина 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм.

8. Вкладыш большеберцовый МСК, размер 8, толщина 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм.

9. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ, размер 1, толщина 8, 9, 10, 11, 12 мм.

10. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ, размер 2, толщина 8, 9, 10, 11, 12 мм.

11. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ, размер 3, толщина 8, 9, 10, 11, 12 мм.

12. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ, размер 4, толщина 8, 9, 10, 11, 12 мм.

13. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ, размер 5, толщина 8, 9, 10, 11, 12 мм.

14. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ, размер 6, толщина 8, 9, 10, 11, 12 мм.

15. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ, размер 7, толщина 8, 9, 10, 11, 12 мм.

16. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ, размер 8, толщина 8, 9, 10, 11, 12 мм.

17. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ ЕТО, размер 1, толщина 8, 9, 10, 12 мм.

18. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ ЕТО, размер 2, толщина 8, 9, 10, 12 мм.

19. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ ЕТО, размер 3, толщина 8, 9, 10, 12 мм.

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

Д.Ю. Павлюков

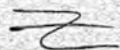
0132931

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2023 года № РЗН 2020/12670

Лист 2

20. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ ЕТО, размер 4, толщина 8, 9, 10, 12 мм.
21. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ ЕТО, размер 5, толщина 8, 9, 10, 12 мм.
22. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ ЕТО, размер 6, толщина 8, 9, 10, 12 мм.
23. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ ЕТО, размер 7, толщина 8, 9, 10, 12 мм.
24. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ ЕТО, размер 8, толщина 8, 9, 10, 12 мм.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132970