



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № ФСЗ 2009/05174

На медицинское изделие

Компоненты для эндопротезирования коленного сустава

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Смит энд Нефью, Инк.", США,

Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116, USA

Производитель

"Смит энд Нефью, Инк.", США,

Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-57638/69181 от 29.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 15 листах

приказом Росздравнадзора от 25 сентября 2023 года № 6511

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0074234

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № ФСЗ 2009/05174

Лист 1

На медицинское изделие

Компоненты для эндопротезирования коленного сустава:

1. Компоненты бедренные Legion:

1.1. Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), левый, размеры: 3, 4, 5, 6, 7, 8 - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

1.2. Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), правый, размеры: 3, 4, 5, 6, 7, 8 - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

1.3. Компонент бедренный Legion НК, CoCr, Hinge (Связанный), левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Legion НК, CoCr, Hinge (Связанный), левый, размеры: 3, 4, 5, 6, 7 - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

1.4. Компонент бедренный Legion НК, CoCr, Hinge (Связанный), правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Legion НК, CoCr, Hinge (Связанный), правый, размеры: 3, 4, 5, 6, 7 - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

1.5. Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), левый, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

1.6. Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), правый,

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

Д.Ю. Павлюков



0127947

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № ФСЗ 2009/05174

Лист 2

размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

2. Компоненты бедренные Journey II:

2.1. Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, левый,

размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

2.2. Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, правый,

размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

2.3. Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, левый,

размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

2.4. Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, правый,

размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

3. Компоненты бедренные Journey BCS:

3.1. Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, левый,

размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

3.2. Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, правый, в составе, варианты

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0127948

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № ФСЗ 2009/05174

Лист 3

исполнения:

- Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, правый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

3.3. Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, левый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

3.4. Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, правый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

4. Компоненты бедренные Journey PFJ:

4.1. Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, левый, размеры: L, M, S, XS - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

4.2. Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, правый, размеры: L, M, S, XS - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

5. Компоненты бедренные Journey Uni:

5.1. Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, левый/медиальный - правый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, левый/медиальный - правый/латеральный, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

5.2. Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, правый/медиальный

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



Д.Ю. Павлюков

0127949

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № ФСЗ 2009/05174

Лист 4

левый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, правый/медиальный - левый/латеральный, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

5.3. Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, левый/медиальный - правый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, левый/медиальный - правый/латеральный, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

5.4. Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, правый/медиальный - левый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, правый/медиальный - левый/латеральный, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

6. Компоненты большеберцовые Legion:

6.1. Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, левый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

6.2. Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, правый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

6.3. Компонент большеберцовый Legion HK, Hinge (связанный), CoCr, левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Legion HK, Hinge (связанный), CoCr, левый, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7 - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0127950

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № ФСЗ 2009/05174

Лист 5

6.4. Компонент большеберцовый Legion HK, Hinge (связанный), CoCr, правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Legion HK, Hinge (связанный), CoCr, правый, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7 - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Стикеры пациента - 6 шт.

7. Компоненты большеберцовые Journey NP:

7.1. Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, левый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Стикеры пациента - 6 шт.

7.2. Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, правый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Стикеры пациента - 6 шт.

8. Компоненты большеберцовые Journey II Uni:

8.1. Компонент большеберцовый Journey II Uni, левый/медиальный - правый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Journey II Uni, левый/медиальный - правый/латеральный, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6 - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Стикеры пациента - 6 шт.

8.2. Компонент большеберцовый Journey II Uni, правый/медиальный - левый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Journey II Uni, правый/медиальный - левый/латеральный, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6 - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Стикеры пациента - 6 шт.

8.3. Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, левый/медиальный - правый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, левый/медиальный - правый/латеральный, размеры: 1 (10 мм), 1 (11 мм), 1 (12 мм), 1 (13 мм), 1 (14 мм), 1 (15 мм), 1 (16 мм), 1 (17 мм), 1 (18 мм), 1 (19 мм), 1 (20 мм), 1 (21 мм), 1 (22 мм), 1 (23 мм), 1 (24 мм), 1 (25 мм), 1 (26 мм), 1 (27 мм), 1 (28 мм), 1 (29 мм), 1 (30 мм), 1 (31 мм), 1 (32 мм), 1 (33 мм), 1 (34 мм), 1 (35 мм), 1 (36 мм), 1 (37 мм), 1 (38 мм), 1 (39 мм), 1 (40 мм), 1 (41 мм), 1 (42 мм), 1 (43 мм), 1 (44 мм), 1 (45 мм), 1 (46 мм), 1 (47 мм), 1 (48 мм), 1 (49 мм), 1 (50 мм), 1 (51 мм), 1 (52 мм), 1 (53 мм), 1 (54 мм), 1 (55 мм), 1 (56 мм), 1 (57 мм), 1 (58 мм), 1 (59 мм), 1 (60 мм), 1 (61 мм), 1 (62 мм), 1 (63 мм), 1 (64 мм), 1 (65 мм), 1 (66 мм), 1 (67 мм), 1 (68 мм), 1 (69 мм), 1 (70 мм), 1 (71 мм), 1 (72 мм), 1 (73 мм), 1 (74 мм), 1 (75 мм), 1 (76 мм), 1 (77 мм), 1 (78 мм), 1 (79 мм), 1 (80 мм), 1 (81 мм), 1 (82 мм), 1 (83 мм), 1 (84 мм), 1 (85 мм), 1 (86 мм), 1 (87 мм), 1 (88 мм), 1 (89 мм), 1 (90 мм), 1 (91 мм), 1 (92 мм), 1 (93 мм), 1 (94 мм), 1 (95 мм), 1 (96 мм), 1 (97 мм), 1 (98 мм), 1 (99 мм), 1 (100 мм) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0127951

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № ФСЗ 2009/05174

Лист 6

2 (10 мм), 2 (11 мм), 2 (7 мм), 2 (8 мм), 2 (9 мм), 3 (10 мм), 3 (11 мм), 3 (7 мм), 3 (8 мм),
3 (9 мм), 4 (10 мм), 4 (11 мм), 4 (7 мм), 4 (8 мм), 4 (9 мм), 5 (10 мм), 5 (11 мм), 5 (7 мм),
5 (8 мм), 5 (9 мм), 6 (10 мм), 6 (11 мм), 6 (7 мм), 6 (8 мм), 6 (9 мм) - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

8.4. Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный -
левый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный -
левый/латеральный, размеры: 1 (10 мм), 1 (11 мм), 1 (7 мм), 1 (8 мм), 1 (9 мм),
2 (10 мм), 2 (11 мм), 2 (7 мм), 2 (8 мм), 2 (9 мм), 3 (10 мм), 3 (11 мм), 3 (7 мм), 3 (8 мм),
3 (9 мм), 4 (10 мм), 4 (11 мм), 4 (7 мм), 4 (8 мм), 4 (9 мм), 5 (10 мм), 5 (11 мм), 5 (7 мм),
5 (8 мм), 5 (9 мм), 6 (10 мм), 6 (11 мм), 6 (7 мм), 6 (8 мм), 6 (9 мм) - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

8.5. Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, левый/медиальный -
правый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, левый/медиальный -
правый/латеральный, размеры: 2, 3, 4, 5, 6 - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

8.6. Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, правый/медиальный -
левый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, правый/медиальный -
левый/латеральный, размеры: 2, 3, 4, 5, 6 - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

9. Надколенники Journey BCS:

Надколенник Journey BCS, UHMWPE, плоско-выпуклый, стандартный, в составе,
варианты исполнения:

- Надколенник Journey BCS, UHMWPE, плоско-выпуклый, стандартный,
размеры: 26 мм, 29 мм, 32 мм, 35 мм, 38 мм, 41 мм - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

10. Стержни удлиняющие Legion:

10.1. Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, короткий, прямой, в составе, варианты
исполнения:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0127952

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № ФСЗ 2009/05174

Лист 7

- Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, короткий, прямой, размеры (диаметр x длина): 10x80 мм, 12x80 мм, 14x80 мм - 1 шт.

- Винт - 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

10.2. Стержень удлиняющий Legion, CoCr, цементный, прямой, в составе, варианты исполнения:

- Стержень удлиняющий Legion, CoCr, цементный, прямой, размеры (диаметр x длина): 10x120 мм, 10x160 мм, 12x120 мм, 12x160 мм, 14x120 мм, 14x160 мм, 16x120 мм, 16x160 мм, 18x120 мм, 18x160 мм, 20x120 мм, 20x160 мм - 1 шт.

- Винт - 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

10.3. Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, прямой, в составе, варианты исполнения:

- Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, прямой, размеры (диаметр x длина): 10x120 мм, 11x120 мм, 12x120 мм, 13x120 мм, 14x120 мм, 15x120 мм, 16x120 мм, 18x120 мм, 20x120 мм, 22x120 мм, 24x120 мм, 9x120 мм - 1 шт.

- Винт - 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

10.4. Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, прямой, в составе, варианты исполнения:

- Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, прямой, размеры (диаметр x длина): 10x160 мм, 11x160 мм, 12x160 мм, 13x160 мм, 14x160 мм, 15x160 мм, 16x160 мм, 18x160 мм, 20x160 мм, 22x160 мм, 24x160 мм, 9x160 мм, 10x220 мм, 11x220 мм, 12x220 мм, 13x220 мм, 14x220 мм, 15x220 мм, 16x220 мм, 18x220 мм, 20x220 мм, 22x220 мм, 24x220 мм - 1 шт.

- Винт - 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

10.5. Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, изогнутый, в составе, варианты исполнения:

- Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, изогнутый, размеры (диаметр x длина): 10x220 мм, 10x280 мм, 11x220 мм, 11x280 мм, 12x220 мм, 12x280 мм, 13x220 мм, 13x280 мм, 14x220 мм, 14x280 мм, 5x220 мм,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0127953

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № ФСЗ 2009/05174

Лист 8

15x280 мм, 16x220 мм, 16x280 мм, 18x220 мм, 18x280 мм, 20x220 мм, 20x280 мм,
22x220 мм, 22x280 мм, 24x220 мм, 24x280 мм - 1 шт.

- Винт - 2 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Стикеры пациента - 6 шт.

11. Переходники офсетные Legion:

11.1. Переходник офсетный Legion, Ti6Al4V, в составе, варианты исполнения:

- Переходник офсетный Legion, Ti6Al4V,
размеры: 2 мм, 4 мм, 6 мм - 1 шт.

- Винт - 2 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Стикеры пациента - 6 шт.

11.2. Переходник офсетный Legion, Ti6Al4V, угловой, в составе:

- Переходник офсетный Legion, Ti6Al4V, угловой - 1 шт.
- Винт - 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.
- Стикеры пациента - 6 шт.

12. Винты фиксирующие Legion:

12.1. Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для большеберцовых вставок, в составе:

- Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для большеберцовых вставок - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Стикеры пациента - 6 шт.

12.2. Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для дистальных вставок, в составе,
варианты исполнения:

- Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для дистальных вставок,
размеры: 5 мм, 10 мм, 15 мм - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.
- Стикеры пациента - 6 шт.

12.3. Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для задних вставок, в составе, варианты
исполнения:

- Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для задних вставок,
размеры: 5 мм, 10 мм - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.
- Стикеры пациента - 6 шт.

13. Набор Legion НК, CoCr, в составе, варианты исполнения:

- Стягивающая втулка Legion НК, CoCr,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0127954

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № ФСЗ 2009/05174

Лист 9

размеры: 11 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм, 21 мм - 1 шт.

- Болт - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

14. Вставки бедренные и большеберцовые:

14.1. Вставка бедренная Legion НК, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, в составе, варианты исполнения:

- Вставка бедренная Legion НК, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, размеры: 3 - 10 мм, 3 - 15 мм, 3 - 20 мм, 3 - 5 мм, 4 - 10 мм, 4 - 15 мм, 4 - 20 мм, 4 - 5 мм, 5 - 10 мм, 5 - 15 мм, 5 - 20 мм, 5 - 5 мм, 6 - 10 мм, 6 - 15 мм, 6 - 20 мм, 6 - 5 мм, 7 - 10 мм, 7 - 15 мм, 7 - 20 мм, 7 - 5 мм - 1 шт.

- Винт - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

14.2. Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, L-образная, в составе, варианты исполнения:

- Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, L-образная, размеры: 2 (L10 x H5 мм), 2 (L15 x H5 мм), 2 (L5 x H5 мм), 3 (L10 x H10 мм), 3 (L10 x H5 мм), 3 (L15 x H10 мм), 3 (L15 x H5 мм), 3 (L5 x H10 мм), 3 (L5 x H5 мм), 4 (L10 x H10 мм), 4 (L10 x H5 мм), 4 (L15 x H10 мм), 4 (L15 x H5 мм), 4 (L5 x H10 мм), 4 (L5 x H5 мм), 5 (L10 x H10 мм), 5 (L10 x H5 мм), 5 (L15 x H10 мм), 5 (L15 x H5 мм), 5 (L5 x H10 мм), 5 (L5 x H5 мм), 6 (L10 x H10 мм), 6 (L10 x H5 мм), 6 (L15 x H10 мм), 6 (L15 x H5 мм), 6 (L5 x H10 мм), 6 (L5 x H5 мм), 7 (L10 x H10 мм), 7 (L10 x H5 мм), 7 (L15 x H10 мм), 7 (L15 x H5 мм), 7 (L5 x H10 мм), 7 (L5 x H5 мм), 8 (L10 x H10 мм), 8 (L10 x H5 мм), 8 (L15 x H10 мм), 8 (L15 x H5 мм), 8 (L5 x H10 мм), 8 (L5 x H5 мм) - 1 шт.

- Винт - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

14.3. Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, в составе, варианты исполнения:

- Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, размеры: 2 - 10 мм, 2 - 15 мм, 2 - 5 мм, 3 - 10 мм, 3 - 15 мм, 3 - 5 мм, 4 - 10 мм, 4 - 15 мм, 4 - 5 мм, 5 - 10 мм, 5 - 15 мм, 5 - 5 мм, 6 - 10 мм, 6 - 15 мм, 6 - 5 мм, 7 - 10 мм, 7 - 15 мм, 7 - 5 мм, 8 - 10 мм, 8 - 15 мм, 8 - 5 мм - 1 шт.

- Винт - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

14.4. Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, задняя, в составе, варианты исполнения:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0127955

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № ФСЗ 2009/05174

Лист 10

- Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, задняя, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (5 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (5 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (5 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (5 мм) - 1 шт.

- Винт - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

14.5. Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, полная, в составе, варианты исполнения:

- Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, полная, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (15 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (15 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (15 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (15 мм) - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Винт - 4 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

14.6. Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая латеральная / правая медиальная, в составе, варианты исполнения:

- Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая латеральная / правая медиальная, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (15 мм), 1-2 (5 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (15 мм), 3-4 (5 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (15 мм), 5-6 (5 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (15 мм), 7-8 (5 мм) - 1 шт.

- Винт - 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

14.7. Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая медиальная / правая латеральная, в составе, варианты исполнения:

- Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая медиальная / правая латеральная, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (15 мм), 1-2 (5 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (15 мм), 3-4 (5 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (15 мм), 5-6 (5 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (15 мм), 7-8 (5 мм) - 1 шт.

- Винт - 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

14.8. Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, левая, в составе, варианты исполнения:

- Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, левая, размеры: 2 (10 мм), 2 (15 мм), 2 (20 мм), 3 (10 мм), 3 (15 мм), 3 (20 мм), 4 (10 мм), 4 (15 мм), 4 (20 мм), 5 (10 мм), 5 (15 мм), 5 (20 мм), 6 (10 мм), 6 (15 мм), 6 (20 мм), 7 (10 мм), 7 (15 мм), 7 (20 мм) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0127956

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № ФСЗ 2009/05174

Лист 11

7 (20 мм), 8 (10 мм), 8 (15 мм), 8 (20 мм) - 1 шт.

- Винт - 4 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

14.9. Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, правая, в составе, варианты исполнения:

- Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, правая, размеры: 2 (10 мм), 2 (15 мм), 2 (20 мм), 3 (10 мм), 3 (15 мм), 3 (20 мм), 4 (10 мм), 4 (15 мм), 4 (20 мм), 5 (10 мм), 5 (15 мм), 5 (20 мм), 6 (10 мм), 6 (15 мм), 6 (20 мм), 7 (10 мм), 7 (15 мм), 7 (20 мм), 8 (10 мм), 8 (15 мм), 8 (20 мм) - 1 шт.

- Винт - 4 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

15. Конусы бедренные и большеберцовые Legion:

15.1. Конус бедренный Legion, левый, в составе, варианты исполнения:

- Конус бедренный Legion, левый, размеры: 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

15.2. Конус бедренный Legion, правый, в составе, варианты исполнения:

- Конус бедренный Legion, правый, размеры: 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

15.3. Конус большеберцовый Legion, длинный, в составе, варианты исполнения:

- Конус большеберцовый Legion, длинный, размеры: 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

15.4. Конус большеберцовый Legion, короткий, в составе, варианты исполнения:

- Конус большеберцовый Legion, короткий, размеры: 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

16. Вкладыши большеберцовые Legion:

16.1. Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, левый, в составе, варианты

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0127957

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № ФСЗ 2009/05174

Лист 12

исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, левый, размеры: 2-3 (11 мм), 2-3 (13 мм), 2-3 (15 мм), 2-3 (18 мм), 2-3 (21 мм), 4-5 (11 мм), 4-5 (13 мм), 4-5 (15 мм), 4-5 (18 мм), 4-5 (21 мм), 6-7 (13 мм), 6-7 (15 мм), 6-7 (18 мм), 6-7 (21 мм) - 1 шт.

- Винт фиксирующий - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

16.2. Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, правый, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, правый, размеры: 2-3 (11 мм), 2-3 (13 мм), 2-3 (15 мм), 2-3 (18 мм), 2-3 (21 мм), 4-5 (11 мм), 4-5 (13 мм), 4-5 (15 мм), 4-5 (18 мм), 4-5 (21 мм), 6-7 (11 мм), 6-7 (13 мм), 6-7 (15 мм), 6-7 (18 мм), 6-7 (21 мм) - 1 шт.

- Винт фиксирующий - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

16.3. Вкладыш большеберцовый Legion, UHMWPE, constrained (ограниченный), в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Legion, UHMWPE, constrained (ограниченный), размеры: 1-2 (9 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (9 мм), 7-8 (9 мм) - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

17. Вкладыши большеберцовые Journey II CR:

17.1. Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (12 мм), 1-2 (13 мм), 1-2 (15 мм), 1-2 (18 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (12 мм), 3-4 (13 мм), 3-4 (15 мм), 3-4 (18 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (12 мм), 5-6 (13 мм), 5-6 (15 мм), 5-6 (18 мм), 5-6 (9 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (11 мм), 7-8 (12 мм), 7-8 (13 мм), 7-8 (15 мм), 7-8 (18 мм), 7-8 (9 мм) - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

17.2. Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, правый, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, правый, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (12 мм), 1-2 (13 мм), 1-2 (15 мм), 1-2 (18 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (12 мм), 3-4 (13 мм), 3-4 (15 мм), 3-4 (18 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (12 мм), 5-6 (13 мм), 5-6 (15 мм), 5-6 (18 мм), 5-6 (9 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (11 мм), 7-8 (12 мм), 7-8 (13 мм), 7-8 (15 мм), 7-8 (18 мм), 7-8 (9 мм) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0127958

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № ФСЗ 2009/05174

Лист 13

3-4 (11 мм), 3-4 (12 мм), 3-4 (13 мм), 3-4 (15 мм), 3-4 (18 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (12 мм), 5-6 (13 мм), 5-6 (15 мм), 5-6 (18 мм), 5-6 (9 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (11 мм), 7-8 (12 мм), 7-8 (13 мм), 7-8 (15 мм), 7-8 (18 мм), 7-8 (9 мм) - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

18. Вкладыши большеберцовые Journey II BCS:

18.1. Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (12 мм), 1-2 (13 мм), 1-2 (15 мм), 1-2 (18 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (12 мм), 3-4 (13 мм), 3-4 (15 мм), 3-4 (18 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (12 мм), 5-6 (13 мм), 5-6 (15 мм), 5-6 (18 мм), 5-6 (9 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (11 мм), 7-8 (12 мм), 7-8 (13 мм), 7-8 (15 мм), 7-8 (18 мм), 7-8 (9 мм) - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

18.2. Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, правый, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, правый, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (12 мм), 1-2 (13 мм), 1-2 (15 мм), 1-2 (18 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (12 мм), 3-4 (13 мм), 3-4 (15 мм), 3-4 (18 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (12 мм), 5-6 (13 мм), 5-6 (15 мм), 5-6 (18 мм), 5-6 (9 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (11 мм), 7-8 (12 мм), 7-8 (13 мм), 7-8 (15 мм), 7-8 (18 мм), 7-8 (9 мм) - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

19. Вкладыши большеберцовые Journey II Uni:

19.1. Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, левый/медиальный - правый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (8 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (8 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (8 мм), 5-6 (9 мм) - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

19.2. Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, правый/медиальный - левый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (8 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (8 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (8 мм), 5-6 (9 мм) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.Ю. Павлюков

0127959

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № ФСЗ 2009/05174

Лист 14

левый/латеральный, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (8 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (8 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (8 мм), 5-6 (9 мм) - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

19.3. Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, левый/медиальный - правый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (8 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (8 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (8 мм), 5-6 (9 мм) - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

19.4. Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, правый/медиальный - левый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (8 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (8 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (8 мм), 5-6 (9 мм) - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

20. Вкладыши большеберцовые Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размеры: 1-2 (11 мм), 1-2 (13 мм), 1-2 (15 мм), 1-2 (18 мм), 1-2 (21 мм), 1-2 (25 мм), 1-2 (30 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (13 мм), 3-4 (15 мм), 3-4 (18 мм), 3-4 (21 мм), 3-4 (25 мм), 3-4 (30 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (13 мм), 5-6 (15 мм), 5-6 (18 мм), 5-6 (21 мм), 5-6 (25 мм), 5-6 (30 мм), 7-8 (11 мм), 7-8 (13 мм), 7-8 (15 мм), 7-8 (18 мм), 7-8 (21 мм), 7-8 (25 мм), 7-8 (30 мм) - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикеры пациента - 6 шт.

Место производства:

1. Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee, 38116, USA.
2. Smith & Nephew Orthopaedics AG, Schachenallee 29, 5001 Aarau, Switzerland.
3. Smith & Nephew Orthopaedics AG, Dammweg 39, 5001 Aarau, Switzerland.
4. STRAITS ORTHOPAEDICS (MFG) SDN. BHD., 21 Lengkok Teluk Kumbar 1, Jalan

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

Д.Ю. Павлюков

0130552

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № ФСЗ 2009/05174

Лист 15

Teluk Kumbar 11920 Bayan Lepas, Penang, Malaysia.

5. STRAITS ORTHOPAEDICS (MFG) SDN. BHD., No. 2483, Tingkat Perusahaan 4A,
Prai Free Industrial Zone, 13600 Prai, Penang, Malaysia.

6. Smith & Nephew Orthopaedics Ltd., Harrison Way, Leamington Spa, Warwickshire CV31
3HL, UK.

7. Smith & Nephew Operations Sdn Bhd., PMT 797, Persiaran Cassia Selatan 8, Taman
Perindustrian Batu Kawan, Bandar Cassia, Pulau Pinang, 14110, Malaysia.

8. Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Alemannenstraße 14, Tuttlingen, D-78532,
Germany.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0127961