



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21956

На медицинское изделие

Компоненты примерочные для установки эндопротезов коленного сустава

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.", Китай,
Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., Building 1, No. 21 Boxing 6th Road,
Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing 100176, China**

Производитель

**"Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.", Китай,
Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., Building 1, No. 21 Boxing 6th Road,
Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing 100176, China**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-57862/73136 от 11.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 31 января 2024 года № 366
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075265

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21956

Лист 1

На медицинское изделие

**Компоненты примерочные для установки эндопротезов коленного сустава,
в составе:**

1. Компоненты примерочные для установки эндопротезов коленного сустава,
в вариантах исполнения:

1. Пластина примерочная для компонента тибиального, соответствующая компоненту тибиальному MPS-Flex типоразмерами: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.
2. Вкладыш надколенника примерочный, размеры (диаметр x толщина):
26 мм x 7,5 мм; 29 мм x 8,0 мм; 32 мм x 8,5 мм; 35 мм x 9,0 мм;
38 мм x 9,5 мм; 41 мм x 10,0 мм.
3. Компонент бедренный примерочный MPS-Flex левый, соответствующий компоненту бедренному MPS-Flex левому типоразмерами: A; B; C; D; E; F; G.
4. Компонент бедренный примерочный MPS-Flex правый, соответствующий компоненту бедренному MPS-Flex правому типоразмерами: A; B; C; D; E; F; G.
5. Вкладыш примерочный тибиальный MPS-Flex AB/1-2, соответствующий вкладышу тибиальному MPS-Flex AB/1-2 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм.
6. Вкладыш примерочный тибиальный MPS-Flex CD/1-2, соответствующий вкладышу тибиальному MPS-Flex CD/1-2 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм.
7. Вкладыш примерочный тибиальный MPS-Flex CD/3-4, соответствующий вкладышу тибиальному MPS-Flex CD/3-4 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм.
8. Вкладыш примерочный тибиальный MPS-Flex AB/3-4, соответствующий вкладышу тибиальному MPS-Flex AB/3-4 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм.
9. Вкладыш примерочный тибиальный MPS-Flex EF/3-4, соответствующий вкладышу тибиальному MPS-Flex EF/3-4 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм.
10. Вкладыш примерочный тибиальный MPS-Flex EF/5-6, соответствующий вкладышу тибиальному MPS-Flex EF/5-6 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм.
11. Вкладыш примерочный тибиальный MPS-Flex CD/5-6, соответствующий вкладышу тибиальному MPS-Flex CD/5-6 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм.
12. Вкладыш примерочный тибиальный MPS-Flex GH/5-6, соответствующий вкладышу тибиальному MPS-Flex GH/5-6 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм.
13. Вкладыш примерочный тибиальный MPS-Flex GH/7-10, соответствующий вкладышу тибиальному MPS-Flex GH/7-10 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм.
14. Вкладыш примерочный тибиальный MPS-Flex EF/7-10, соответствующий вкладышу тибиальному MPS-Flex EF/7-10 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм.
15. Вкладыш примерочный Varus 0 градусов и 3 градуса, левый, соответствующий левым варусным углам опилования 0 градусов и 3 градуса.

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

А.В. Самойлова

0134984

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21956

Лист 2

16. Вкладыш примерочный Varus 0 градусов и 3 градуса, правый, соответствующий правым варусным углам опилования 0 градусов и 3 градуса.
17. Вкладыш примерочный Varus 5 градусов и 7 градусов, левый, соответствующий левым варусным углам опилования 5 градусов и 7 градусов.
18. Вкладыш примерочный Varus 5 градусов и 7 градусов, правый, соответствующий правым варусным углам опилования 5 градусов и 7 градусов.
19. Вкладыш надколенника 3 штифта примерочный, соответствующий надколеннику Motivation 3 штифта типоразмерами: 31 мм, 34 мм.
20. Компонент бедренный примерочный PS левый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS левому типоразмерами: 55; 57,5; 60; 62,5; 65; 67,5; 70; 72,5; 75; 80.
21. Компонент бедренный примерочный PS правый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS правому типоразмерами: 55; 57,5; 60; 62,5; 65; 67,5; 70; 72,5; 75; 80.
22. Пластина примерочная, размеры (длина): 59 мм, 63 мм; 67 мм; 71 мм; 75 мм; 79 мм; 83 мм; 87 мм; 91 мм.
23. Головка резекционная тибиальная с выравниванием правая для проведения опилования проксимальной части правой тибиальной кости.
24. Головка резекционная тибиальная с выравниванием левая для проведения опилования проксимальной части левой тибиальной кости.
25. Вкладыш примерочный тибиальный 5-в-1, размеры (длина x толщина): 59X10, 59X11, 59X12, 59X13, 59X14, 59X16, 59X18, 59X20, 59X22, 59X24, 63/67X10, 63/67X11, 63/67X12, 63/67X13, 63/67X14, 63/67X16, 63/67X18, 63/67X20, 63/67X22, 63/67X24, 71/75X10, 71/75X11, 71/75X12, 71/75X13, 71/75X14, 71/75X16, 71/75X18, 71/75X20, 71/75X22, 71/75X24, 79/83X10, 79/83X11, 79/83X12, 79/83X13, 79/83X14, 79/83X16, 79/83X18, 79/83X20, 79/83X22, 79/83X24, 87/91X10, 87/91X11, 87/91X12, 87/91X13, 87/91X14, 87/91X16, 87/91X18, 87/91X20, 87/91X22, 87/91X24.
26. Вкладыш примерочный тибиальный AS, соответствующий вкладышу тибиальному Motivation CR AS типоразмерами: 10X59 мм, 11X59 мм, 12X59 мм, 13X59 мм, 14X59 мм, 16X59 мм, 10X63 мм, 11X63 мм, 12X63 мм, 13X63 мм, 14X63 мм, 16X63 мм, 18X63 мм, 20X63 мм, 10X67 мм, 11X67 мм, 12X67 мм, 13X67 мм, 14X67 мм, 16X67 мм, 18X67 мм, 20X67 мм, 10X71 мм, 11X71 мм, 12X71 мм, 13X71 мм, 14X71 мм, 16X71 мм, 18X71 мм, 20X71 мм, 10X75 мм, 11X75 мм, 12X75 мм, 13X75 мм, 14X75 мм, 16X75 мм, 18X75 мм, 20X75 мм, 10X79 мм, 11X79 мм, 12X79 мм, 13X79 мм, 14X79 мм, 16X79 мм, 18X79 мм, 20X79 мм, 10X83 мм, 11X83 мм, 12X83 мм, 13X83 мм, 14X83 мм, 16X83 мм, 18X83 мм, 20X83 мм, 10X87 мм, 11X87 мм, 12X87 мм, 13X87 мм, 14X87 мм, 16X87 мм, 18X87 мм, 20X87 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134985

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21956

Лист 3

13X87 мм, 14X87 мм, 16X87 мм, 18X87 мм.

27. Вкладыш примерочный тибиальный CR, соответствующий вкладышу тибиальному Motivation CR типоразмерами: 10X59 мм, 11X59 мм, 12X59 мм, 13X59 мм, 14X59 мм, 16X59 мм, 18X59 мм, 10X63/67 мм, 11X63/67 мм, 12X63/67 мм, 13X63/67 мм, 14X63/67 мм, 16X63/67 мм, 18X63/67 мм, 10X71/75 мм, 11X71/75 мм, 12X71/75 мм, 13X71/75 мм, 14X71/75 мм, 16X71/75 мм, 18X71/75 мм, 10X79/83 мм, 11X79/83 мм, 12X79/83 мм, 13X79/83 мм, 14X79/83 мм, 16X79/83 мм, 18X79/83 мм, 10X87/91 мм, 11X87/91 мм, 12X87/91 мм, 13X87/91 мм, 14X87/91 мм, 16X87/91 мм, 18X87/91 мм.

28. Компонент бедренный примерочный CR правый, соответствующий компоненту бедренному CR правому типоразмерами: 55; 57,5; 60; 62,5; 65; 67,5; 70; 72,5; 75; 80.

29. Компонент бедренный примерочный CR левый, соответствующий компоненту бедренному CR левому типоразмерами: 55; 57,5; 60; 62,5; 65; 67,5; 70; 72,5; 75; 80.

30. Штифт бедренный примерочный, соответствующий штифтам на внутренней поверхности компонентов бедренных.

31. Вкладыш для надколенника 3 штифта примерочный, соответствующий надколеннику Motivation 3 штифта типоразмерами: 28 мм, 31 мм, 34 мм, 37 мм.

32. Вкладыш надколенника примерочный, соответствующий надколеннику Motivation типоразмером 28 мм.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., Building 1, No. 21 Boxing 6th Road, Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing 100176, China.

2. Zimmer Inc., 1800 W. Center Street, Warsaw, Indiana 46580, USA.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134986