



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2024 года № РЗН 2024/22043

На медицинское изделие

Набор инструментов для установки эндопротезов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БЕЗНОСКА, с.р.о.", Чешская Республика,

BEZNOSKA, s.r.o., Dělnická 2727, Kročehlavy, 27201 Kladno, Czech Republic

Производитель

"БЕЗНОСКА, с.р.о.", Чешская Республика,

BEZNOSKA, s.r.o., Dělnická 2727, Kročehlavy, 27201 Kladno, Czech Republic

Место производства медицинского изделия

BEZNOSKA, s.r.o., Dělnická 2727, Kročehlavy, 27201 Kladno, Czech Republic

Номер регистрационного досье № РД-60054/107603 от 15.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 15 листах

приказом Росздравнадзора от 16 февраля 2024 года № 760
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075610

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2024 года № РЗН 2024/22043

Лист 1

На медицинское изделие

Набор инструментов для установки эндопротезов, варианты исполнения:

1. Набор инструментов для установки ножек тазобедренного сустава:

- шестигранная отвертка, Ø 8 мм, шарообразный наконечник, 1 шт.;
- ретрактор MIS - 90, 1 шт.;
- ретрактор MIS - тупой, 1 шт.;
- ретрактор MIS - Мюллера, 1 шт.;
- ретрактор MIS - Хомана с 2 зубцами, 1 шт.;
- ретрактор MIS - Хомана с 1 зубцом, 2 шт.;
- ретрактор MIS - Cobra, 1 шт.;
- набор инструментов для ножки тазобедренного сустава, типа безноска трио, лоток 1, 1 шт.;
- набор инструментов для ножки тазобедренного сустава, типа безноска трио, лоток 2, 1 шт.;
- набор инструментов для ножки тазобедренного сустава, типа безноска трио, лоток 3, 1 шт.;
- рукоятка рашпиля быстрого зажима (MIS), 2 шт.;
- долото со скошенной кромкой для MIS, 1 шт.;
- рашпиль размера 01, 1 шт.;
- рашпиль размера 0, 1 шт.;
- рашпиль размера 1, 1 шт.;
- рашпиль размера 2, 1 шт.;
- рашпиль размера 3, 1 шт.;
- рашпиль размера 4, 1 шт.;
- рашпиль размера 5, 1 шт.;
- рашпиль размера 6, 1 шт.;
- рашпиль размера 7, 1 шт.;
- рашпиль размера 8, 1 шт.;
- пробная шейка рашпиля, типа 1, 1 шт.;
- пробная шейка рашпиля, типа 2, 1 шт.;
- пробная шейка рашпиля, типа 3, 1 шт.;
- пробная шейка рашпиля, типа 4, 1 шт.;
- пробная шейка рашпиля, типа 5, 1 шт.;
- заглушка для модульной ножки ТЭП - типа Б. Трио, 2 шт.;
- пробная шейка для ножки типа 1, 1 шт.;
- пробная шейка для ножки типа 2, 1 шт.;
- пробная шейка для ножки типа 3, 1 шт.;
- пробная шейка для ножки типа 4, 1 шт.;
- пробная шейка для ножки типа 5, 1 шт.;
- головка кольцевой дрели 11 (полное сверло) Ø11, 1 шт.;
- вставка для ножки с шейкой, 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133950

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2024 года № РЗН 2024/22043

Лист 2

- подвижная вилка для позиционирования, 1 шт.;
 - вставка для модульной ножки, 1 шт.;
 - экстрактор для ножки с шейкой, 1 шт.;
 - экстрактор для модульной шейки, 1 шт.;
 - направляющая проволока 3-200 (проволочный проводник, D3, L200), 1 шт.;
 - толкатель кольцевой дрели (поршень полого сверла), 1 шт.;
 - направляющий штифт для рукоятки рашпиля, 1 шт.;
 - устройство для вставки заглушки, диаметр 11, 1 шт.;
 - экстрактор бедренной ножки типа SF, 1 шт.;
 - перфоратор, 1 шт.;
 - Т-образная головка I, D8, 1 шт.;
 - инструмент для вставки головки, D28, 1 шт.;
 - крюк для экстракции, 1 шт.;
 - молоток 300 g, 1 шт.;
 - пробная головка, 12/14, D28/XXL, для ножки, 1 шт.;
 - пробная головка, 12/14, D28/XL, для ножки, 1 шт.;
 - пробная головка, 12/14, D28/L, для ножки, 1 шт.;
 - пробная головка, 12/14, D28/M, для ножки, 1 шт.;
 - пробная головка, 12/14, D28/S, для ножки, 1 шт.;
 - пробная головка, 12/14, D32/S, для ножки, 1 шт.;
 - пробная головка, 12/14, D32/M, для ножки, 1 шт.;
 - пробная головка, 12/14, D32/L, для ножки, 1 шт.;
 - пробная головка, 12/14, D32/XL, для ножки, 1 шт.;
 - пробная головка, 12/14, D32/XXL, для ножки, 1 шт.;
 - пробная головка для керамики, 12/14, D28/S, 1 шт.;
 - пробная головка для керамики, 12/14, D28/M, 1 шт.;
 - пробная головка для керамики, 12/14, D28/L, 1 шт.;
 - пробная головка для керамики, 12/14, D32/S, 1 шт.;
 - пробная головка для керамики, 12/14, D32/M, 1 шт.;
 - пробная головка для керамики, 12/14, D32/L, 1 шт.;
 - контейнер 600*300*210, 1 шт.;
 - контейнер 600*300*135, 1 шт.;
 - открытый гаечный ключ, плоский, 10, 1 шт.
2. Набор инструментов для установки ножки тазобедренного сустава типа CSC:
- лоток для инструмента для цементного бедренного компонента типа CSC, 1 шт.;
 - рашпиль для цементной бедренной ножки типа CSC, размер 0, 1 шт.;
 - рашпиль для цементной бедренной ножки типа CSC, размер 1, 1 шт.;
 - рашпиль для цементной бедренной ножки типа CSC, размер 2, 1 шт.;
 - рашпиль для цементной бедренной ножки типа CSC, размер 3, 1 шт.;
 - рашпиль для цементной бедренной ножки типа CSC, размер 4, 1 шт.;
 - рашпиль для цементной бедренной ножки типа CSC, размер 5, 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0133951

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2024 года № РЗН 2024/22043

Лист 3

- пробная головка для рашпиля 28 S - цементная бедренная ножка типа CSC, 1 шт.;
 - пробная головка для рашпиля 28 M - цементная бедренная ножка типа CSC, 1 шт.;
 - пробная головка для рашпиля 28 L - цементная бедренная ножка типа CSC, 1 шт.;
 - пробная головка для рашпиля 28 XL - цементная бедренная ножка типа CSC, 1 шт.;
 - CSC - Цилиндрическая развертка, D8 - треугольный разъем, 1 шт.;
 - CSC - Цилиндрическая развертка, D10 - треугольный разъем, 1 шт.;
 - CSC - Цилиндрическая развертка, D12 - треугольный разъем, 1 шт.;
 - CSC - Цилиндрическая развертка, D14 - треугольный разъем, 1 шт.;
 - CSC - Цилиндрическая развертка, D16 - треугольный разъем, 1 шт.;
 - CSC - Цилиндрическая развертка, D18 - треугольный разъем), 1 шт.;
 - выравнивающий стержень для бедренной головки, 1 шт.;
 - перфоратор, 1 шт.;
 - т-образная головка, 1 шт.;
 - долото со скошенной кромкой, 1 шт.;
 - ручка рашпиля, 2 шт.;
 - штифт экстрактора для ручки рашпиля, 1 шт.;
 - ударное устройство для бесцементной бедренной ножки SF, 1 шт.;
 - инструмент для вставки головки, 1 шт.;
 - пробная головка, 12/14, D28/XL, для ножки, 1 шт.;
 - пробная головка, 12/14, D28/L, 1 шт.;
 - пробная головка, 12/14, D28/M, для ножки, 1 шт.;
 - пробная головка, 12/14, D28/S, для ножки, 1 шт.;
 - контейнер 600*300*210, 1 шт.
3. Набор инструментов для установки цементного тазового компонента тазобедренного сустава:
- лоток для инструментов для ацетабулярного колпачка - типа 02, 1 шт.;
 - сверло для ацетабулярных отверстий, 1 шт.;
 - инструмент для вставки ацетабулярного колпачка, типа 02, размера 28, с ободком, 1 шт.;
 - инструмент для вставки ацетабулярного колпачка, смещение 10°, типа 02, размера 28, 1 шт.;
 - импактор для ацетабулярного колпачка размера 28, без ободка, 1 шт.;
 - втулка для вставного инструмента, 1 шт.;
 - удлинитель ацетабулярного расширителя - треугольный разъем (Синтес), 1 шт.;
 - ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением D44, 1 шт.;
 - ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением D46, 1 шт.;
 - ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением D48, 1 шт.;
 - ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением D50, 1 шт.;
 - ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением D52, 1 шт.;
 - ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением D54, 1 шт.;
 - ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением D56, 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0133952

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2024 года № РЗН 2024/22043

Лист 4

- ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением D58, 1 шт.;
 - ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением D60, 1 шт.;
 - стержень (штифт) для выравнивания ацетабулярного колпачка в горизонтальной плоскости, 1 шт.;
 - стержень (штифт) для выравнивания ацетабулярного колпачка в вертикальной плоскости, 1 шт.;
 - контейнер 600*300*210, 1 шт.
4. Набор инструментов для установки биполярных головок тазобедренного сустава:
- лоток инструментов для установки биполярных головок тазобедренного сустава, 1 шт.;
 - экстрактор пробной биполярной головки, 1 шт.;
 - пробная биполярная головка, 12/14, D42, S, 1 шт.;
 - пробная биполярная головка, 12/14, D44, S, 1 шт.;
 - пробная биполярная головка, 12/14, D46, S, 1 шт.;
 - пробная биполярная головка, 12/14, D48, S, 1 шт.;
 - пробная биполярная головка, 12/14, D50, S, 1 шт.;
 - пробная биполярная головка, 12/14, D52, S, 1 шт.;
 - пробная биполярная головка, 12/14, D54, S, 1 шт.;
 - пробная биполярная головка, 12/14, D56, S, 1 шт.;
 - контейнер 600*300*135, 1 шт.
5. Набор инструментов для установки эндопротеза коленного сустава с сохранением связки:
- узкий ретрактор, 3 шт.;
 - лоток - SVL/III - бедренные инструменты, 1 шт.;
 - лоток - SVL/III - инструменты для большеберцовой кости, 1 шт.;
 - лоток - SVL/III - общий (I), 1 шт.;
 - лоток - SVL/III - общий (II), 1 шт.;
 - лоток - SVL/III - пробные компоненты (L), 1 шт.;
 - лоток - SVL/III - пробные компоненты (R), 1 шт.;
 - экстрактор фиксирующего штифта, D3,2, 1 шт.;
 - трамбовщик фиксирующего штифта, 2 шт.;
 - трамбовщик фиксирующего штифта с плоской с головкой, 1 шт.;
 - перфоратор, 1 шт.;
 - шестигранная отвертка - 3,5 мм, 1 шт.;
 - устройство центрирования бедренной кости, 1 шт.;
 - удлинитель устройства центрирования бедренной кости, 1 шт.;
 - устройство для резекции дистального отдела бедренной кости, 1 шт.;
 - гвоздь для остеосинтеза (интрамедулярный штифт), 1 шт.;
 - контрольная матрица III, 1 шт.;
 - ступенчатое сверло D3,5 мм, плоский разъем, 1 шт.;
 - импактор бедренного компонента, 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0133953

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2024 года № РЗН 2024/22043

Лист 5

- направляющая рейка, 1 шт.;
- составной блок резекции, размер 1, 1 шт.;
- составной блок резекции, размер 2, 1 шт.;
- составной блок резекции, размер 3, 1 шт.;
- составной блок резекции, размер 4, 1 шт.;
- составной блок резекции, размер 5, 1 шт.;
- составной блок резекции, размер 6, 1 шт.;
- резекционный блок для вентральной резекции, размер 1, 1 шт.;
- резекционный блок для вентральной резекции, размер 2, 1 шт.;
- резекционный блок для вентральной резекции, размер 3, 1 шт.;
- резекционный блок для вентральной резекции, размер 4, 1 шт.;
- резекционный блок для вентральной резекции, размер 5, 1 шт.;
- резекционный блок для вентральной резекции, размер 6, 1 шт.;
- тибиальное устройство для наведения - ручка, 1 шт.;
- тибиальное устройство для наведения - планка, 1 шт.;
- тибиальное устройство для наведения - телескопическая деталь, 1 шт.;
- дистальный держатель (большеберцовая кость), 1 шт.;
- блок резекции - большеберцовая кость 0° - левый, 1 шт.;
- блок резекции - большеберцовая кость 0° - правый, 1 шт.;
- блок резекции - большеберцовая кость 5° - левый, 1 шт.;
- блок резекции - большеберцовая кость 5° - правый, 1 шт.;
- центрирующий стержень для интрамедуллярного тибиального наведения, 1 шт.;
- блок резекции для коррекции большеберцовой кости, 2 мм, 1 шт.;
- измеритель глубины резекции, +2, +4, 1 шт.;
- измеритель глубины резекции, 0, -3, 1 шт.;
- ручка - тибиальная центрирующая матрица, 1 шт.;
- тибиальная центрирующая матрица 1L, 1 шт.;
- тибиальная центрирующая матрица 2L, 1 шт.;
- тибиальная центрирующая матрица 3L, 1 шт.;
- тибиальная центрирующая матрица 4L, 1 шт.;
- тибиальная центрирующая матрица 5L, 1 шт.;
- тибиальная центрирующая матрица 6L, 1 шт.;
- тибиальная центрирующая матрица 1R, 1 шт.;
- тибиальная центрирующая матрица 2R, 1 шт.;
- тибиальная центрирующая матрица 3R, 1 шт.;
- тибиальная центрирующая матрица 4R, 1 шт.;
- тибиальная центрирующая матрица 5R, 1 шт.;
- тибиальная центрирующая матрица 6R, 1 шт.;
- плунжер для тибиального компонента (устройство для прокалывания большеберцовой кости), 1 шт.;
- импактор для тибиального компонента, 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133954

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2024 года № РЗН 2024/22043

Лист 6

- обратный скользящий молоток, 1 шт.;
- контрольный калибр глубины, 1 шт.;
- долото 18 мм, 1 шт.;
- долото 35 мм, 1 шт.;
- долото для остеофитов, 1 шт.;
- держатель распорных колец, 1 шт.;
- распорка 8/10, 1 шт.;
- распорка 12/14, 1 шт.;
- распорка 16/18, 1 шт.;
- распорка 20/22, 1 шт.;
- распорка 24/26, 1 шт.;
- пробный бедренный компонент SVL - 1 левый, 1 шт.;
- пробный бедренный компонент SVL - 2 левый, 1 шт.;
- пробный бедренный компонент SVL - 3 левый, 1 шт.;
- пробный бедренный компонент SVL - 4 левый, 1 шт.;
- пробный бедренный компонент SVL - 5 левый, 1 шт.;
- пробный бедренный компонент SVL - 6 левый, 1 шт.;
- пробный бедренный компонент SVL - 1 правый, 1 шт.;
- пробный бедренный компонент SVL - 2 правый, 1 шт.;
- пробный бедренный компонент SVL - 3 правый, 1 шт.;
- пробный бедренный компонент SVL - 4 правый, 1 шт.;
- пробный бедренный компонент SVL - 5 правый, 1 шт.;
- пробный бедренный компонент SVL - 6 правый, 1 шт.;
- сверло Ø 8 мм для перфорации позвоночного канала, 1 шт.;
- сверло ступенчатое Ø 6 мм, 2 шт.;
- гайка для внутримедуллярной тибиальной направляющей TNKK, 1 шт.;
- направляющая сверла для тибиального центрирующего шаблона, 1 шт.;
- тибиальное сверло Ø 15 мм, 1 шт.;
- тибиальное сверло Ø 3,2 мм, 2 шт.;
- фиксирующий штифт 90, 5 шт.;
- сверлильный фиксирующий штифт, длина 90 мм, 5 шт.;
- сверлильный фиксирующий штифт, длина 125 мм, заостренный конец, 5 шт.;
- сверлильный фиксирующий штифт, длина 125 мм, конец сверла, 5 шт.;
- держатель штифта, 2 шт.;
- фиксирующий штифт, Ø 3,2 мм, длина 25 мм, 4 шт.;
- фиксирующий штифт, Ø 3,2 мм, длина 40 мм, 4 шт.;
- фиксирующий штифт, Ø 3,2 мм, длина 60 мм, 4 шт.;
- центрирующий стержень, 1 шт.;
- удлинитель стержня, 1 шт.;
- линейка, 1 шт.;
- тибиальная пробная суставная поверхность (наставка) левая - 8, 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0133955



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 февраля 2024 года № РЗН 2024/22043

Лист 7

- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, левая - 10, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, левая - 12, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, левая - 15, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, левая - 18, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, левая - 8, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, левая - 10, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, левая - 12, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, левая - 15, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, левая - 18, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, левая - 8, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, левая - 10, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, левая - 12, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, левая - 12, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, левая - 18, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, левая - 8, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, левая - 10, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, левая - 12, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, левая - 15, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, левая - 18, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, левая - 8, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, левая - 10, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, левая - 12, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, левая - 15, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, левая - 18, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, левая - 8, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, левая - 10, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, левая - 12, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, левая - 15, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, левая - 18, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, правая - 8, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, правая - 10, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, правая - 12, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, правая - 15, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 1, правая - 18, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, правая - 8, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, правая - 10, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, правая - 12, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, правая - 15, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 2, правая - 18, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, правая - 8, 1 шт.;
- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, правая - 10, 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0133956

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2024 года № РЗН 2024/22043

Лист 8

- тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, правая - 12, 1 шт.;
 - тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, правая - 15, 1 шт.;
 - тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 3, правая - 18, 1 шт.;
 - тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, правая - 8, 1 шт.;
 - тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, правая - 10, 1 шт.;
 - тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, правая - 12, 1 шт.;
 - тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, правая - 15, 1 шт.;
 - тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 4, правая - 18, 1 шт.;
 - тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, правая - 8, 1 шт.;
 - тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, правая - 10, 1 шт.;
 - тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, правая - 12, 1 шт.;
 - тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, правая - 15, 1 шт.;
 - тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 5, правая - 18, 1 шт.;
 - тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, правая - 8, 1 шт.;
 - тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, правая - 10, 1 шт.;
 - тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, правая - 12, 1 шт.;
 - тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, правая - 15, 1 шт.;
 - тиббиальная пробная суставная поверхность (вставка) 6, правая - 18, 1 шт.;
 - распорное кольцо 20, 2 шт.;
 - распорное кольцо 19, 2 шт.;
 - распорное кольцо 18, 2 шт.;
 - распорное кольцо 17, 2 шт.;
 - распорное кольцо 8, 2 шт.;
 - распорное кольцо 9, 2 шт.;
 - распорное кольцо 10, 2 шт.;
 - распорное кольцо 11, 2 шт.;
 - распорное кольцо 12, 2 шт.;
 - распорное кольцо 13, 2 шт.;
 - распорное кольцо 14, 2 шт.;
 - распорное кольцо 15, 2 шт.;
 - распорное кольцо 16, 2 шт.;
 - контейнер 600*300*210, 3 шт.;
 - ленточная пила (Synthes), 0,9/24, L115 1 шт.;
 - ленточная пила (Synthes) - узкая, 0,9/15, L115, 2 шт.
6. Набор инструментов для установки эндопротеза коленного сустава без сохранения связки:
- лоток с бедренными шаблонами (колени), 1 шт.;
 - лоток для пробных бедренных компонентов - левая (колени), 1 шт.;
 - лоток для пробных бедренных компонентов - правая (колени), 1 шт.;
 - SVS - шаблон - внутренняя резекция, размер 1, 1 шт.;
 - SVS - шаблон - внутренняя резекция, размер 2, 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0133957

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2024 года № РЗН 2024/22043

Лист 9

- SVS - шаблон - внутренняя резекция, размер 3, 1 шт.;
- SVS - шаблон - внутренняя резекция, размер 4, 1 шт.;
- SVS - шаблон - внутренняя резекция, размер 5, 1 шт.;
- SVS - шаблон - внутренняя резекция, размер 6, 1 шт.;
- SVS, пробный бедренный компонент 1, левый, 1 шт.;
- SVS, пробный бедренный компонент 2, левый, 1 шт.;
- SVS, пробный бедренный компонент 3, левый, 1 шт.;
- SVS, пробный бедренный компонент 4, левый, 1 шт.;
- SVS, пробный бедренный компонент 5, левый, 1 шт.;
- SVS, пробный бедренный компонент 6, левый, 1 шт.;
- SVS, пробный бедренный компонент 1, правый, 1 шт.;
- SVS, пробный бедренный компонент 2, правый, 1 шт.;
- SVS, пробный бедренный компонент 3, правый, 1 шт.;
- SVS, пробный бедренный компонент 4, правый, 1 шт.;
- SVS, пробный бедренный компонент 5, правый, 1 шт.;
- SVS, пробный бедренный компонент 6, правый, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 1, левая - 8, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 1, левая - 10, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 1, левая - 12, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 1, левая - 15, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 1, левая - 18, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 2, левая - 8, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 2, левая - 10, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 2, левая - 12, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 2, левая - 15, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 2, левая - 18, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 3, левая - 8, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 3, левая - 10, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 3, левая - 12, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 3, левая - 15, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 3, левая - 18, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 4, левая - 8, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 4, левая - 10, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 4, левая - 12, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 4, левая - 15, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 4, левая - 18, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 5, левая - 8, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 5, левая - 10, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 5, левая - 12, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 5, левая - 15, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 5, левая - 18, 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133958

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2024 года № РЗН 2024/22043

Лист 10

- SVS, пробная суставная поверхность 6, левая - 8, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 6, левая - 10, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 6, левая - 12, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 6, левая - 15, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 6, левая - 18, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 1, правая - 8, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 1, правая - 10, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 1, правая - 12, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 1, правая - 15, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 1, правая - 18, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 2, правая - 8, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 2, правая - 10, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 2, правая - 12, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 2, правая - 15, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 2, правая - 18, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 3, правая - 8, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 3, правая - 10, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 3, правая - 12, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 3, правая - 15, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 3, правая - 18, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 4, правая - 8, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 4, правая - 10, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 4, правая - 12, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 4, правая - 15, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 4, правая - 18, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 5, правая - 8, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 5, правая - 10, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 5, правая - 12, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 5, правая - 15, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 5, правая - 18, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 6, правая - 8, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 6, правая - 10, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 6, правая - 12, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 6, правая - 15, 1 шт.;
- SVS, пробная суставная поверхность 6, правая - 18, 1 шт.;
- контейнер 600*300*260, 1 шт.

7. Набор инструментов для установки ревизионной ножки тазобедренного сустава:

- лоток для инструментов для применения ревизионной бедренной ножки типа RMD, прокси окончания, 1 шт.;
- лоток для инструментов для применения ревизионной бедренной ножки типа RMD, пробные ножки, 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133959

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2024 года № РЗН 2024/22043

Лист 11

- лоток для инструментов для применения ревизионной бедренной ножки типа RMD, резак, 1 шт.;
- лоток для инструментов для применения ревизионной бедренной ножки типа RMD, базовые инструменты, 1 шт.;
- Т-образная головка, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа К, 12/135, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа К, 12/175, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа К, 12/215, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа К, 14/135, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа К, 14/175, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа К, 14/215, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа К, 16/135, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа К, 16/175, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа К, 16/215, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа К, 18/135, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа К, 18/175, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа К, 18/215, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа К, 20/135, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа К, 20/175, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа К, 20/215, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа К, 22/135, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа К, 22/175, 1 шт.;
- RMD пробная ножка, типа К, 22/215, 1 шт.;
- RMD пробное проксимальное окончание, типа А, 18/85, 1 шт.;
- RMD пробное проксимальное окончание, типа А, 20/85, 1 шт.;
- RMD пробное проксимальное окончание, типа А, 23/85, 1 шт.;
- RMD пробное проксимальное окончание, типа А, 18/95, 1 шт.;
- RMD пробное проксимальное окончание, типа А, 20/95, 1 шт.;
- RMD пробное проксимальное окончание, типа А, 23/95, 1 шт.;
- RMD пробное проксимальное окончание, типа АХ, 18/85, 1 шт.;
- RMD пробное проксимальное окончание, типа АХ, 20/85, 1 шт.;
- RMD пробное проксимальное окончание, типа АХ, 23/85, 1 шт.;
- RMD пробное проксимальное окончание, типа АХ, 18/95, 1 шт.;
- RMD пробное проксимальное окончание, типа АХ, 20/95, 1 шт.;
- RMD пробное проксимальное окончание, типа АХ, 23/95, 1 шт.;
- RMD конусный резак (прокси), 18 (дельтоид), 1 шт.;
- RMD конусный резак (прокси), 20 (дельтоид), 1 шт.;
- RMD конусный резак (прокси), 23 (дельтоид), 1 шт.;
- RMD конусный резак (ножка), 10 (дельтоид), 1 шт.;
- RMD конусный резак (ножка), 12 (дельтоид), 1 шт.;
- RMD конусный резак (ножка), 14 (дельтоид), 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0133964

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22043

Лист 12

- RMD конусный резак (ножка), 16 (дельтоид), 1 шт.;
 - RMD конусный резак (ножка), 18 (дельтоид), 1 шт.;
 - RMD конусный резак (ножка), 20 (дельтоид), 1 шт.;
 - RMD конусный резак (ножка), 22 (дельтоид), 1 шт.;
 - RMD конусный резак (ножка), 11 (дельтоид), 1 шт.;
 - RMD конусный резак (ножка), 13 (дельтоид), 1 шт.;
 - RMD конусный резак (ножка), 15 (дельтоид), 1 шт.;
 - RMD конусный резак (ножка), 17 (дельтоид), 1 шт.;
 - RMD конусный резак (ножка), 19 (дельтоид), 1 шт.;
 - RMD конусный резак (ножка), 21 (дельтоид), 1 шт.;
 - RMD шестигранная отвертка 5 мм, L 470, 1 шт.;
 - RMD экстрактор ножи, 1 шт.;
 - RMD направляющая ножи, 1 шт.;
 - RMD держатель направляющей, 1 шт.;
 - RMD удлинитель (расширитель) вертлужной развертки, 2 шт.;
 - RMD динамометрический ключ I, 1 шт.;
 - RMD отвертка с Т-обр. головкой 5, 1 шт.;
 - RMD приспособление для вытаскивания, 1 шт.;
 - RMD винт для пробных деталей, L43, 2 шт.;
 - RMD винт пробного компонента L 33 мм, 2 шт.;
 - RMD направляющая пробной детали, 1 шт.;
 - устройство для загрузки пробной ножи RMD, 1 шт.;
 - RMD удлинитель для скользящего молотка, 1 шт.;
 - пробная головка 28, конус 12/14 - XL, для ножи, 1 шт.;
 - пробная головка 28, конус 12/14 - L, для ножи, 1 шт.;
 - пробная головка 28, конус 12/14 - M, для ножи, 1 шт.;
 - пробная головка 28, конус 12/14 - S, для ножи, 1 шт.;
 - SVR открытый гаечный ключ для пробной ножи, 13-17, 1 шт.;
 - контейнер 600*300*210, 1 шт.;
 - контейнер 600*300*135, 1 шт.;
8. Набор инструментов для установки бесцементного компонента тазобедренного сустава:
- шестигранная отвертка 3,5 мм, L250, 1 шт.;
 - лоток I для применения бесцементного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
 - лоток II для применения бесцементного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
 - инструмент для вставки крышки ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
 - направляющая сверла Ø3,2 мм для ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
 - направляющий сверлильный стержень Ø4,0 мм для ацетабулярного колпачка типа SF, 1 шт.;
 - ацетабулярный расширитель - соединение Синтес, 1 шт.;
 - калибр для измерения глубины для бесцементного ацетабулярного колпачка колпачка

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0133960

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2024 года № РЗН 2024/22043

Лист 13

- SF, 1 шт.;
- удерживающие шипцы для бесцементного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
 - шарнирная шестигранная отвертка 3,5, 1 шт.;
 - пробная вставка 46 для бесцементного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
 - пробная вставка 48 для бесцементного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
 - пробная вставка 50 для бесцементного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
 - пробная вставка 52 для бесцементного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
 - пробная вставка 54 для бесцементного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
 - пробная вставка 56 для бесцементного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
 - пробная вставка 58 для бесцементного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
 - пробная вставка 60 для бесцементного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
 - пробная вставка 62 для бесцементного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
 - пробная вставка 64 для бесцементного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
 - пробная вставка 66 для бесцементного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
 - пробная вставка 68 для бесцементного ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
 - экстрактор чашки ацетабулярного колпачка SF, 1 шт.;
 - ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 44, 1 шт.;
 - ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 46, 1 шт.;
 - ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 48, 1 шт.;
 - ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 50, 1 шт.;
 - ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 52, 1 шт.;
 - ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 54, 1 шт.;
 - ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 56, 1 шт.;
 - ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 58, 1 шт.;
 - ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 60, 1 шт.;
 - ацетабулярный расширитель с самоудерживающимся соединением 62, 1 шт.;
 - ручка для шаблонов ацетабулярного колпачка, 1 шт.;
 - шаблон ацетабулярного колпачка 44, 1 шт.;
 - шаблон ацетабулярного колпачка 46, 1 шт.;
 - шаблон ацетабулярного колпачка 48, 1 шт.;
 - шаблон ацетабулярного колпачка 50, 1 шт.;
 - шаблон ацетабулярного колпачка 52, 1 шт.;
 - шаблон ацетабулярного колпачка 54, 1 шт.;
 - шаблон ацетабулярного колпачка 56, 1 шт.;
 - шаблон ацетабулярного колпачка 58, 1 шт.;
 - шаблон ацетабулярного колпачка 60, 1 шт.;
 - шаблон ацетабулярного колпачка 62, 1 шт.;
 - штифт для ацетабулярного колпачка выравнивания в горизонтальной плоскости, 1 шт.;
 - штифт для ацетабулярного колпачка выравнивания в вертикальной плоскости, 1 шт.;
 - контейнер 600*300*210, 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133961

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2024 года № РЗН 2024/22043

Лист 14

- гибкий адаптер для сменных сверл 3,2/треугольный разъем, 1 шт.;
 - гибкий адаптер для сменных сверл 4,0/треугольный разъем, 1 шт.;
 - сменное сверло 3,2-L65/35, 1 шт.;
 - сменное сверло 4-L65/35, 1 шт.
9. Набор инструментов для установки эндопротеза трапециометакarpального сустава:
- лоток 1 - инструменты TMCJ, 1 шт.;
 - лоток 2 - инструменты TMCJ, 1 шт.;
 - контейнер 300*300*160, 1 шт.;
 - TMCJ - пробная ножка, размер 1, 1 шт.;
 - TMCJ - пробная ножка, размер 2, 1 шт.;
 - TMCJ - пробная ножка, размер 3, 1 шт.;
 - TMCJ - пробная ножка, размер 4, 1 шт.;
 - TMCJ - пробная ножка, размер 5, 1 шт.;
 - TMCJ - цилиндрический наконечник 7, 1 шт.;
 - TMCJ - цилиндрический наконечник 12, 1 шт.;
 - TMCJ - пробная шейка - прямая, 5/12, 1 шт.;
 - TMCJ - пробная шейка - прямая, 5/14, 1 шт.;
 - TMCJ - пробная шейка - прямая, 5/16, 1 шт.;
 - TMCJ - пробная шейка - прямая, 5/18, 1 шт.;
 - TMCJ - пробная шейка вальгусная 15°, 5/12, 1 шт.;
 - TMCJ - пробная шейка вальгусная 15°, 5/14, 1 шт.;
 - TMCJ - пробная шейка вальгусная 15°, 5/16, 1 шт.;
 - TMCJ - пробная шейка вальгусная 15°, 5/18, 1 шт.;
 - TMCJ - пробная замена трапеции 14/15, 1 шт.;
 - TMCJ - пробная замена трапеции 15/16, 1 шт.;
 - TMCJ - пробная замена трапеции 16/17, 1 шт.;
 - инструмент для вставки ножки - TMCJ, 1 шт.;
 - шаблон, размер 9 - TMCJ, 1 шт.;
 - шаблон, размер 10 - TMCJ, 1 шт.;
 - инструмент для вставки - искривленный 5 мм TMCJ, 1 шт.;
 - инструмент для вставки - искривленный 7 мм TMCJ, 1 шт.;
 - инструмент для вставки - прямой 7 мм TMCJ, 1 шт.;
 - Т-образная ручка TMCJ, 1 шт.;
 - выравнивающий расширитель TMCJ, 1 шт.;
 - расширитель 8 мм TMCJ, 1 шт.;
 - расширитель 9 мм TMCJ, 1 шт.;
 - расширитель 10 мм TMCJ, 1 шт.;
 - рашпиль размера 1 TMCJ, 1 шт.;
 - рашпиль размера 2 TMCJ, 1 шт.;
 - рашпиль размера 3 TMCJ, 1 шт.;
 - рашпиль размера 4 TMCJ, 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133962

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 февраля 2024 года № РЗН 2024/22043

Лист 15

- рашпиль размера 5 ТМСJ, 1 шт.;
- держатель блока резекции ТМСJ, 1 шт.;
- блок резекции ТМСJ, 1 шт.;
- инструмент для вставки головки II ТМСJ, 1 шт.;
- экстрактор шейки - составная часть ТМСJ, 1 шт.;
- измерительный стержень 9 мм ТМСJ, 1 шт.;
- направляющая проволока оболочки ТМСJ, 5 шт.;
- удерживающие шипцы, 1 шт.;
- ретрактор ТМСJ, 1 шт.;
- распатор ТМСJ, 1 шт.;
- перфоратор ТМСJ, 1 шт.;
- экстрактор шейки - фиксированный ТМСJ, 1 шт.;
- долото, 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133963