



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23804

На медицинское изделие

**Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции коленного сустава
United**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Юнайтед Ортопедик Корпорейшн", Тайвань,

**United Orthopedic Corporation, No. 57, Park Ave. 2, Science Park, Hsinchu City,
30075, Taiwan**

Производитель

"Юнайтед Ортопедик Корпорейшн", Тайвань,

**United Orthopedic Corporation, No. 57, Park Ave. 2, Science Park, Hsinchu City,
30075, Taiwan**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62165/109372 от 05.04.2024

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2024 года № 5939
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23804

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции коленного сустава
United, в составе:**

1. Феморальный компонент - 1 шт., варианты исполнения:

1.1. Феморальный компонент U2 Total Knee System CR цементной фиксации, левый, размер: № 1, № 1,5, № 2, № 2,5, № 3, № 3,5, № 4, № 4,5, № 5, № 5,5, № 6, № 6,5, № 7.

1.2. Феморальный компонент U2 Total Knee System CR цементной фиксации, правый, размер: № 1, № 1,5, № 2, № 2,5, № 3, № 3,5, № 4, № 4,5, № 5, № 5,5, № 6, № 6,5, № 7.

1.3. Феморальный компонент U2 Total Knee System CR с пористым покрытием, левый, размер: № 1, № 1,5, № 2, № 2,5, № 3, № 3,5, № 4, № 4,5, № 5, № 5,5, № 6, № 6,5, № 7.

1.4. Феморальный компонент U2 Total Knee System CR с пористым покрытием, правый, размер: № 1, № 1,5, № 2, № 2,5, № 3, № 3,5, № 4, № 4,5, № 5, № 5,5, № 6, № 6,5, № 7.

1.5. Феморальный компонент U2 Total Knee System PS, левый, размер № 1, № 1,5, № 2, № 2,5, № 3, № 3,5, № 4, № 4,5, № 5, № 5,5, № 6, № 6,5, № 7.

1.6. Феморальный компонент U2 Total Knee System PS, правый, размер: № 1, № 1,5, № 2, № 2,5, № 3, № 3,5, № 4, № 4,5, № 5, № 5,5, № 6, № 6,5, № 7.

1.7. Феморальный компонент U2 Total Knee System PSA, левый, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6.

1.8. Феморальный компонент U2 Total Knee System PSA, правый, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6.

1.9. Феморальный компонент USTAR II Knee System, связанный, левый, размер: № XS, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6.

1.10. Феморальный компонент USTAR II Knee System, связанный, правый, размер: № XS, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6.

1.11. Феморальный компонент USTAR II Knee System, дистальный, RHS, левый, размер: № XS, № S.

1.12. Феморальный компонент USTAR II Knee System, дистальный, RHS, правый, размер: № XS, № S.

2. Тибиа́льный вкладыш - 1 шт., варианты исполнения:

2.1. Тибиа́льный вкладыш U2 Total Knee System CR, размер: № 0, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, толщина: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм.

2.2. Тибиа́льный вкладыш U2 Total Knee System XPE CR, размер: № 0, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, толщина: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм.

2.3. Тибиа́льный вкладыш U2 Total Knee System XPE UC, размер: № 0, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, толщина: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм,

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

**А.В. Самойлова
0148372**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23804

Лист 2

- 17 мм, 18 мм.
- 2.4. Тибиа́льный вкладыш U2 Total Knee System PS, размер: № 0, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, толщина: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм.
- 2.5. Тибиа́льный вкладыш U2 Total Knee System XPE PS, размер: № 0, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, толщина: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм.
- 2.6. Тибиа́льный вкладыш U2 Total Knee System PSA, в составе:
- 2.6.1. Тибиа́льный вкладыш U2 Total Knee System PSA, размер № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, толщина: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм, 21 мм, 25 мм, 30 мм.
- 2.6.2. Винт фиксирующий - 1 шт.
- 2.7. Тибиа́льный вкладыш USTAR II Knee System, размер: № XS, в составе:
- 2.7.1. Тибиа́льный вкладыш USTAR II Knee System, размер: № XS, толщина: 12 мм.
- 2.7.2. Винт фиксирующий - 1 шт.
- 2.8. Тибиа́льный вкладыш USTAR II Knee System, размер: № S, в составе:
- 2.8.1. Тибиа́льный вкладыш USTAR II Knee System, размер: № S, толщина: 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм, 26 мм, 30 мм.
- 2.8.2. Винт фиксирующий - 1 шт.
- 2.9. Тибиа́льный вкладыш USTAR II Knee System, размер: № M, в составе:
- 2.9.1. Тибиа́льный вкладыш USTAR II Knee System, размер: № M, толщина: 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм, 26 мм, 30 мм.
- 2.9.2. Винт фиксирующий - 1 шт.
- 2.10. Тибиа́льный вкладыш USTAR II Knee System XPE, размер: № XS, в составе:
- 2.10.1. Тибиа́льный вкладыш USTAR II Knee System XPE, толщина: 12 мм.
- 2.10.2. Винт фиксирующий - 1 шт.
- 2.11. Тибиа́льный вкладыш USTAR II Knee System XPE, размер: № S, в составе:
- 2.11.1. Тибиа́льный вкладыш USTAR II Knee System XPE, толщина: 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм, 26 мм, 30 мм.
- 2.11.2. Винт фиксирующий - 1 шт.
- 2.12. Тибиа́льный вкладыш USTAR II Knee System XPE, размер: № M, в составе:
- 2.12.1. Тибиа́льный вкладыш USTAR II Knee System XPE, толщина: 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм, 26 мм, 30 мм.
- 2.12.2. Винт фиксирующий - 1 шт.
3. Тибиа́льное основание - 1 шт., варианты исполнения:
- 3.1. Тибиа́льное основание U2 Total Knee System цементной фиксации, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6;
- 3.2. Тибиа́льное основание U2 Total Knee System CMA, размер: № 0, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0148373

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23804

Лист 3

- 3.3. Тибиальное основание U2 Total Knee System TPS+, размер: № 0, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7;
- 3.4. Тибиальное основание U2 Total Knee System PSA блоковидное, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6.
- 3.5. Тибиальное основание U2 Total Knee System PSA, винтовая фиксация, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6.
- 3.6. Тибиальное основание USTAR II Knee System, связанное, размер: № XS, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6.
4. Надколенник - 1 шт., варианты исполнения:
- 4.1. Надколенник U2 Total Knee System on set с тремя ножками, размер: № XS (26 мм), № S (29 мм), № M (32 мм), № L (35 мм), № XL (38 мм), № XXL (41 мм), № EL (44 мм).
- 4.2. Надколенник U2 Total Knee System XPE on set с тремя ножками, размер: № XS (26 мм), № S (29 мм), № M (32 мм), № L (35 мм), № XL (38 мм), № XXL (41 мм), № EL (44 мм).
- 4.3. Надколенник U2 Total Knee System in set, размер: № S (22 мм), № M (25 мм), № L (28 мм), № XL (32 мм).
- 4.4. Надколенник U2 Total Knee System on set, размер: № S (22 мм), № M (25 мм), № L (28 мм).
- 4.5. Надколенник U2 Total Knee System XPE, размер: № S (22 мм), № M (25 мм), № L (28 мм), № XL (32 мм).
5. Тибиальный компонент - 1 шт., варианты исполнения:
- 5.1. Цельнополимерный тибиальный компонент U2 Total Knee System CR, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, толщина: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм.
- 5.2. Цельнополимерный тибиальный компонент U2 Total Knee System PS, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, толщина: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм.
- 5.3. Цельнополимерный тибиальный компонент U2 Total Knee System UC, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, толщина: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм.
- 5.4. Проксимальный тибиальный компонент USTAR II Knee System RHS, размер: № XS, № S.
6. Аугмент феморальный - 1 шт., варианты исполнения:
- 6.1. Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA задний, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, толщина: 3,5 мм.
- 6.2. Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA задний, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, толщина: 4 мм, 8 мм.
- 6.3. Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA дистальный, левый

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

**А.В. Самойлова
0148374**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23804

Лист 4

медиальный/правый латеральный, в составе:

6.3.1. Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA дистальный, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, толщина: 4 мм, 8 мм, 12 мм, 16 мм, левый медиальный/правый латеральный.

6.3.2. Винт фиксирующий - 1 шт.

6.4. Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA дистальный, правый медиальный/левый латеральный, в составе:

6.4.1. Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA дистальный, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, толщина: 4 мм, 8 мм, 12 мм, 16 мм, правый медиальный/левый латеральный.

6.4.2. Винт фиксирующий - 1 шт.

6.5. Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA задний/дистальный, левый, в составе:

6.5.1. Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA задний/дистальный, левый, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, толщина: 4 мм.

6.5.2. Винт фиксирующий - 1 шт.

6.6. Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA задний/дистальный, правый, в составе:

6.6.1. Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA задний/дистальный, правый, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, толщина: 4 мм.

6.6.2. Винт фиксирующий - 1 шт.

6.7. Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA дистальный, в составе:

6.7.1. Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA дистальный, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, толщина: 12 мм, 16 мм.

6.7.2. Винт фиксирующий - 1 шт.

7. Аугмент тibiaльный - 1 шт., варианты исполнения:

7.1. Аугмент тibiaльный U2 Total Knee System PSA с винтом, в составе:

7.1.1. Аугмент тibiaльный U2 Total Knee System PSA с винтом, размер: № 0, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, толщина: 5 мм, 10 мм.

7.1.2. Винт фиксирующий - 2 шт.

7.2. Аугмент тibiaльный U2 Total Knee System PSA блоковидный, левый медиальный/правый латеральный, в составе:

7.2.1. Аугмент тibiaльный U2 Total Knee System PSA блоковидный, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, толщина: 15 мм, левый медиальный/правый латеральный.

7.2.2. Винт фиксирующий - 2 шт.

7.3. Аугмент тibiaльный U2 Total Knee System PSA блоковидный, правый медиальный/левый латеральный, в составе:

7.3.1. Аугмент тibiaльный U2 Total Knee System PSA блоковидный, размер: № 1, № 2,

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

А.В. Самойлова
0148375

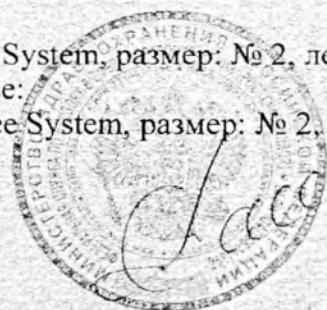
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23804

Лист 5

- № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, толщина: 15 мм, правый медиальный/левый латеральный.
- 7.3.2. Винт фиксирующий - 2 шт.
- 7.4. Аугмент тibiальный USTAR II Knee System, размер: № 1, в составе:
- 7.4.1. Аугмент тibiальный USTAR II Knee System, размер: № 1, толщина: 5 мм, 10 мм.
- 7.4.2. Винт фиксирующий - 2 шт.
- 7.5. Аугмент тibiальный USTAR II Knee System, размер: № 2, в составе:
- 7.5.1. Аугмент тibiальный USTAR II Knee System, размер: № 2, толщина: 5 мм, 10 мм.
- 7.5.2. Винт фиксирующий - 2 шт.
- 7.6. Аугмент тibiальный USTAR II Knee System, размер: № 3, в составе:
- 7.6.1. Аугмент тibiальный USTAR II Knee System, размер: № 3, толщина: 5 мм, 10 мм.
- 7.6.2. Винт фиксирующий - 2 шт.
- 7.7. Аугмент тibiальный USTAR II Knee System, размер: № 4, в составе:
- 7.7.1. Аугмент тibiальный USTAR II Knee System, размер: № 4, толщина: 5 мм, 10 мм.
- 7.7.2. Винт фиксирующий - 2 шт.
- 7.8. Аугмент тibiальный USTAR II Knee System, размер: № 5, в составе:
- 7.8.1. Аугмент тibiальный USTAR II Knee System, размер: № 5, толщина: 5 мм, 10 мм.
- 7.8.2. Винт фиксирующий - 2 шт.
- 7.9. Аугмент тibiальный USTAR II Knee System, размер: № 6, в составе:
- 7.9.1. Аугмент тibiальный USTAR II Knee System, размер: № 6, толщина: 5 мм, 10 мм.
- 7.9.2. Винт фиксирующий - 2 шт.
- 7.10. Аугмент тibiальный блоковидный U2 Total Knee System, в составе:
- 7.10.1. Аугмент тibiальный блоковидный U2 Total Knee System, размер: № 0, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, толщина: 5 мм, 10 мм.
- 7.10.2. Винт фиксирующий - 2 шт.
- 7.11. Аугмент тibiальный USTAR II Knee System, размер: № 1, левый медиальный/правый латеральный, в составе:
- 7.11.1. Аугмент тibiальный USTAR II Knee System, размер: № 1, толщина: 15 мм, левый медиальный/правый латеральный.
- 7.11.2. Винт фиксирующий - 2 шт.
- 7.12. Аугмент тibiальный USTAR II Knee System, размер: № 1, правый медиальный/левый латеральный, в составе:
- 7.12.1. Аугмент тibiальный USTAR II Knee System, размер: № 1, толщина: 15 мм, правый медиальный/левый латеральный.
- 7.12.2. Винт фиксирующий - 2 шт.
- 7.13. Аугмент тibiальный USTAR II Knee System, размер: № 2, левый медиальный/правый латеральный, в составе:
- 7.13.1. Аугмент тibiальный USTAR II Knee System, размер: № 2, толщина: 15 мм, левый медиальный/правый латеральный.

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



А.В. Самойлова

0148376

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23804

Лист 6

- 7.13.2. Винт фиксирующий - 2 шт.
- 7.14. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 2, правый медиальный/левый латеральный, в составе:
- 7.14.1. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 2, толщина: 15 мм, правый медиальный/левый латеральный.
- 7.14.2. Винт фиксирующий - 2 шт.
- 7.15. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 3, левый медиальный/правый латеральный, в составе:
- 7.15.1. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 3, толщина: 15 мм, левый медиальный/правый латеральный.
- 7.15.2. Винт фиксирующий - 2 шт.
- 7.16. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 3, правый медиальный/левый латеральный, в составе:
- 7.16.1. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 3, толщина: 15 мм, правый медиальный/левый латеральный.
- 7.16.2. Винт фиксирующий - 2 шт.
- 7.17. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 4, левый медиальный/правый латеральный, в составе:
- 7.17.1. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 4, толщина: 15 мм, левый медиальный/правый латеральный.
- 7.17.2. Винт фиксирующий - 2 шт.
- 7.18. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 4, правый медиальный/левый латеральный, в составе:
- 7.18.1. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 4, толщина: 15 мм, правый медиальный/левый латеральный.
- 7.18.2. Винт фиксирующий - 2 шт.
- 7.19. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 5, левый медиальный/правый латеральный, в составе:
- 7.19.1. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 5, толщина: 15 мм, левый медиальный/правый латеральный.
- 7.19.2. Винт фиксирующий - 2 шт.
- 7.20. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 5, правый медиальный/левый латеральный, в составе:
- 7.20.1. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 5, толщина: 15 мм, правый медиальный/левый латеральный.
- 7.20.2. Винт фиксирующий - 2 шт.
- 7.21. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 6, левый медиальный/правый латеральный, в составе:

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

А.В. Самойлова

0148377

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23804

Лист 7

- 7.21.1. Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System, размер: № 6, толщина: 15 мм, левый медиальный/правый латеральный.
- 7.21.2. Винт фиксирующий - 2 шт.
- 7.22. Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System, размер: № 6, правый медиальный/левый латеральный, в составе:
- 7.22.1. Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System, размер: № 6, толщина: 15 мм, правый медиальный/левый латеральный.
- 7.22.2. Винт фиксирующий - 2 шт.
8. Адаптер со смещенным штоком - 1 шт., варианты исполнения:
- 8.1. Адаптер со смещенным штоком U2 Total Knee System PSA, правый, размер: 2 мм, 4 мм, 6 мм.
- 8.2. Адаптер со смещенным штоком U2 Total Knee System PSA, левый, размер: 2 мм, 4 мм, 6 мм.
9. Ножка прямая - 1 шт., варианты исполнения:
- 9.1. Ножка прямая U2 Total Knee System PSA, длина: 30 мм, диаметр: 14 мм.
- 9.2. Ножка прямая U2 Total Knee System PSA, длина: 75 мм, диаметр: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 21 мм, 22 мм, 23 мм, 24 мм.
- 9.3. Ножка прямая U2 Total Knee System PSA, длина: 100 мм, диаметр: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 21 мм, 22 мм, 23 мм, 24 мм.
- 9.4. Ножка прямая U2 Total Knee System PSA, длина: 150 мм, диаметр: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 21 мм, 22 мм, 23 мм, 24 мм.
- 9.5. Ножка прямая U2 Total Knee System PSA, длина: 200 мм, диаметр: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 21 мм, 22 мм, 23 мм, 24 мм.
- 9.6. Ножка прямая U2 Total Knee System PSA, длина: 240 мм, диаметр: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 21 мм, 22 мм, 23 мм, 24 мм.
- 9.7. Ножка прямая цементной фиксации, U2 Total Knee System PSA, длина: 75 мм, диаметр: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм.
- 9.8. Ножка прямая цементной фиксации, U2 Total Knee System PSA, длина: 100 мм, диаметр: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм.
- 9.9. Ножка прямая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, длина: 100 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм, 19 мм.
- 9.10. Ножка прямая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, длина: 125 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм, 19 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0148378

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23804

Лист 8

- 9.11. Ножка прямая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, длина: 150 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм.
- 9.12. Ножка прямая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, без покрытия, длина: 100 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм, 19 мм.
- 9.13. Ножка прямая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, без покрытия, длина: 125 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм, 19 мм.
- 9.14. Ножка прямая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, без покрытия, длина: 150 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм.
10. Ножка изогнутая - 1 шт., варианты исполнения:
- 10.1. Ножка изогнутая U2 Total Knee System PSA, длина: 150 мм, диаметр: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 21 мм, 22 мм, 23 мм, 24 мм.
- 10.2. Ножка изогнутая U2 Total Knee System PSA, длина: 200 мм, диаметр: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 21 мм, 22 мм, 23 мм, 24 мм.
- 10.3. Ножка изогнутая U2 Total Knee System PSA, длина: 240 мм, диаметр: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 21 мм, 22 мм, 23 мм, 24 мм.
- 10.4. Ножка изогнутая цементной фиксации, U2 Total Knee System PSA, длина: 150 мм, диаметр: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм.
- 10.5. Ножка изогнутая цементной фиксации, U2 Total Knee System PSA, длина: 200 мм, диаметр: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм.
- 10.6. Ножка изогнутая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, длина: 100 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм, 19 мм.
- 10.7. Ножка изогнутая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, длина: 125 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм, 19 мм.
- 10.8. Ножка изогнутая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, длина: 150 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм.
- 10.9. Ножка изогнутая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, длина: 200 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм.
- 10.10. Ножка изогнутая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, без покрытия, длина: 100 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм, 19 мм.
- 10.11. Ножка изогнутая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, без покрытия, длина: 125 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм, 19 мм.
- 10.12. Ножка изогнутая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, без покрытия, длина: 150 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм.
- 10.13. Ножка изогнутая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, без покрытия, длина: 200 мм, диаметр: 11 мм, 13 мм, 15 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148379

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23804

Лист 9

11. Ножка тибиальная - 1 шт., варианты исполнения:
- 11.1. Ножка тибиальная цементной фиксации USTAR II Knee System, длина: 20 мм, 45 мм, 70 мм, 95 мм, 120 мм, 145 мм, диаметр: 9 мм.
- 11.2. Ножка тибиальная USTAR II Knee System, длина: 45 мм, 70 мм, 95 мм, 120 мм, диаметр: 12,5 мм.
- 11.3. Ножка тибиальная USTAR II Knee System, длина: 45 мм, 70 мм, 95 мм, 120 мм, диаметр: 14 мм.
12. Сегментная часть - 1 шт., варианты исполнения:
- 12.1. Сегментная часть, USTAR II Knee System RHS, в составе:
- 12.1.1. Сегментная часть, USTAR II Knee System RHS, длина: 25 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм, 110 мм, 120 мм, 130 мм, 140 мм, 150 мм, 160 мм, 170 мм, 180 мм, 190 мм, 200 мм, 210 мм, 220 мм.
- 12.1.2. Винт фиксирующий - 2 шт.
- 12.2. Сегментная часть, USTAR II Knee System RHS, bridge, длина: 80 мм.
13. Феморальный винт U2 Total Knee System, размер: M5, длина: 12 мм, 14 мм, 16 мм - 1 шт.
14. Тибиальный винт U2 Total Knee System PSA - 1 шт.
15. Идентификационная наклейка для каждого варианта исполнения - 7 шт.
16. Инструкция по применению - 1 шт.
- Место производства:
1. United Orthopedic Corporation, No. 57, Park Ave. 2, Science Park, Hsinchu City, 30075, Taiwan.
2. United Orthopedic Corporation, No. 16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist, Kaohsiung City, 82151, Taiwan.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0148380