



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 октября 2024 года № РЗН 2024/23755

На медицинское изделие

Эндопротез коленного сустава непокрытый трехкомпонентный SUPERICA Knee

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Синерджи"

(ООО "Синерджи"), Россия,

620000, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Белинского, д. 41, офис 2

Производитель

"Ортопро Тибби Алетлер Сан. Ве Тид. А.Ш.", Турция,

Ortopro Tibbi Aletler San. ve Tic. A.Ş., Nilüfer Sok. S-11 Üretim Binasi No: 23 Ege

Serbest Bölgesi Gazimир / Izmir, Turkey

Место производства медицинского изделия

ORTOPRO TIBBİ ALETLER SAN. VE TİC. A.Ş., Nilüfer Sk. No: 23 Ege Serbest

Bölgesi, Gazimир Izmir, Turkey

Номер регистрационного досье № РД-62017/109337 от 01.04.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 08 октября 2024 года № 5769
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079341

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 октября 2024 года № РЗН 2024/23755

Лист 1

На медицинское изделие

Эндопротез коленного сустава непокрытый трехкомпонентный SUPERICA Knee,
в составе:

1. Феморальный компонент - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 1.1. Цементированные феморальные компоненты SUPERICA левый размер 1.
 - 1.2. Цементированные феморальные компоненты SUPERICA левый размер 2.
 - 1.3. Цементированные феморальные компоненты SUPERICA левый размер 3.
 - 1.4. Цементированные феморальные компоненты SUPERICA левый размер 4.
 - 1.5. Цементированные феморальные компоненты SUPERICA левый размер 5.
 - 1.6. Цементированные феморальные компоненты SUPERICA правый размер 1.
 - 1.7. Цементированные феморальные компоненты SUPERICA правый размер 2.
 - 1.8. Цементированные феморальные компоненты SUPERICA правый размер 3.
 - 1.9. Цементированные феморальные компоненты SUPERICA правый размер 4.
 - 1.10. Цементированные феморальные компоненты SUPERICA правый размер 5.
2. Тибиальный компонент - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 2.1. Тибиальные компоненты SUPERICA цементированные (сосг) размер 1.
 - 2.2. Тибиальные компоненты SUPERICA цементированные (сосг) размер 2.
 - 2.3. Тибиальные компоненты SUPERICA цементированные (сосг) размер 3.
 - 2.4. Тибиальные компоненты SUPERICA цементированные (сосг) размер 4.
 - 2.5. Тибиальные компоненты SUPERICA цементированные (сосг) размер 5.
 - 2.6. Тибиальные компоненты SUPERICA цементированные (сосг) размер 1 плюс.
 - 2.7. Тибиальные компоненты SUPERICA цементированные (сосг) размер 2 плюс.
 - 2.8. Тибиальные компоненты SUPERICA цементированные (сосг) размер 3 плюс.
 - 2.9. Тибиальные компоненты SUPERICA цементированные (сосг) размер 4 плюс.
 - 2.10. Тибиальные компоненты SUPERICA цементированные (сосг) размер 5 плюс.
3. Тибиальный вкладыш - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 3.1. Тибиальный вкладыш левый 10 мм размер 1.
 - 3.2. Тибиальный вкладыш левый 12 мм размер 1.
 - 3.3. Тибиальный вкладыш левый 14 мм размер 1.
 - 3.4. Тибиальный вкладыш левый 17 мм размер 1.
 - 3.5. Тибиальный вкладыш левый 20 мм размер 1.
 - 3.6. Тибиальный вкладыш левый 25 мм размер 1.
 - 3.7. Тибиальный вкладыш левый 10 мм размер 2.
 - 3.8. Тибиальный вкладыш левый 12 мм размер 2.
 - 3.9. Тибиальный вкладыш левый 14 мм размер 2.
 - 3.10. Тибиальный вкладыш левый 17 мм размер 2.

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

А.В. Самойлова
0148354

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 октября 2024 года № РЗН 2024/23755

Лист 2

- 3.11. Тибиальный вкладыш левый 20 мм размер 2.
- 3.12. Тибиальный вкладыш левый 25 мм размер 2.
- 3.13. Тибиальный вкладыш левый 10 мм размер 3.
- 3.14. Тибиальный вкладыш левый 12 мм размер 3.
- 3.15. Тибиальный вкладыш левый 14 мм размер 3.
- 3.16. Тибиальный вкладыш левый 17 мм размер 3.
- 3.17. Тибиальный вкладыш левый 20 мм размер 3.
- 3.18. Тибиальный вкладыш левый 25 мм размер 3.
- 3.19. Тибиальный вкладыш левый 10 мм размер 4.
- 3.20. Тибиальный вкладыш левый 12 мм размер 4.
- 3.21. Тибиальный вкладыш левый 14 мм размер 4.
- 3.22. Тибиальный вкладыш левый 17 мм размер 4.
- 3.23. Тибиальный вкладыш левый 20 мм размер 4.
- 3.24. Тибиальный вкладыш левый 25 мм размер 4.
- 3.25. Тибиальный вкладыш левый 10 мм размер 5.
- 3.26. Тибиальный вкладыш левый 12 мм размер 5.
- 3.27. Тибиальный вкладыш левый 14 мм размер 5.
- 3.28. Тибиальный вкладыш левый 17 мм размер 5.
- 3.29. Тибиальный вкладыш левый 20 мм размер 5.
- 3.30. Тибиальный вкладыш левый 25 мм размер 5.
- 3.31. Тибиальный вкладыш правый 10 мм размер 1.
- 3.32. Тибиальный вкладыш правый 12 мм размер 1.
- 3.33. Тибиальный вкладыш правый 14 мм размер 1.
- 3.34. Тибиальный вкладыш правый 17 мм размер 1.
- 3.35. Тибиальный вкладыш правый 20 мм размер 1.
- 3.36. Тибиальный вкладыш правый 25 мм размер 1.
- 3.37. Тибиальный вкладыш правый 10 мм размер 2.
- 3.38. Тибиальный вкладыш правый 12 мм размер 2.
- 3.39. Тибиальный вкладыш правый 14 мм размер 2.
- 3.40. Тибиальный вкладыш правый 17 мм размер 2.
- 3.41. Тибиальный вкладыш правый 20 мм размер 2.
- 3.42. Тибиальный вкладыш правый 25 мм размер 2.
- 3.43. Тибиальный вкладыш правый 10 мм размер 3.
- 3.44. Тибиальный вкладыш правый 12 мм размер 3.
- 3.45. Тибиальный вкладыш правый 14 мм размер 3.
- 3.46. Тибиальный вкладыш правый 17 мм размер 3.

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



**А.В. Самойлова
0148355**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 октября 2024 года № РЗН 2024/23755

Лист 3

- 3.47. Тибиальный вкладыш правый 20 мм размер 3.
- 3.48. Тибиальный вкладыш правый 25 мм размер 3.
- 3.49. Тибиальный вкладыш правый 10 мм размер 4.
- 3.50. Тибиальный вкладыш правый 12 мм размер 4.
- 3.51. Тибиальный вкладыш правый 14 мм размер 4.
- 3.52. Тибиальный вкладыш правый 17 мм размер 4.
- 3.53. Тибиальный вкладыш правый 20 мм размер 4.
- 3.54. Тибиальный вкладыш правый 25 мм размер 4.
- 3.55. Тибиальный вкладыш правый 10 мм размер 5.
- 3.56. Тибиальный вкладыш правый 12 мм размер 5.
- 3.57. Тибиальный вкладыш правый 14 мм размер 5.
- 3.58. Тибиальный вкладыш правый 17 мм размер 5.
- 3.59. Тибиальный вкладыш правый 20 мм размер 5.
- 3.60. Тибиальный вкладыш правый 25 мм размер 5.
- 4. Пателлярный компонент - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 4.1. SUPERICA надколенный элемент 26 мм.
 - 4.2. SUPERICA надколенный элемент 29 мм.
 - 4.3. SUPERICA надколенный элемент 32 мм.
 - 4.4. SUPERICA надколенный элемент 35 мм.
- 5. Идентификационная наклейка для каждого варианта исполнения - 4 шт.
- 6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0148356