



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23336

На медицинское изделие

Эндопротезы для одномоментного протезирования коленного сустава MUK

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-62025/110867 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 августа 2024 года № 4518
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0077823

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23336

Лист 1

На медицинское изделие

Эндопротезы для одномышечкового протезирования коленного сустава MUK,
в составе:

I. Эндопротезы для одномышечкового протезирования коленного сустава MUK,
варианты исполнения:

1. Компонент большеберцовый MUK-T, левый медиальный/правый латеральный,
размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6.

2. Компонент большеберцовый MUK-T, правый медиальный/левый латеральный,
размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6.

3. Компонент бедренный MUK-FF, левый медиальный/правый латеральный, размеры:
A, B, C, D, E, F, G.

4. Компонент бедренный MUK-FF, правый медиальный/левый латеральный, размеры:
A, B, C, D, E, F, G.

5. Прокладка тибиальная MUK-FAS, размер 1, толщины: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14
мм.

6. Прокладка тибиальная MUK-FAS, размер 2, толщины: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14
мм.

7. Прокладка тибиальная MUK-FAS, размер 3, толщины: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14
мм.

8. Прокладка тибиальная MUK-FAS, размер 4, толщины: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14
мм.

9. Прокладка тибиальная MUK-FAS, размер 5, толщины: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14
мм.

10. Прокладка тибиальная MUK-FAS, размер 6, толщины: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм,
14 мм.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.

2. Наклейки пациента (не более 10 шт.).

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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145443