



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23714

На медицинское изделие

Инструменты для установки эндопротезов 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

Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., Building 1, No. 21 Boxing 6th Road,

Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing 100176, China

Номер регистрационного досье № РД-62616/34907 от 02.05.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 01 октября 2024 года № 5655
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079324

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23714

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для установки эндопротезов коленного сустава MUK, в составе:

I. Инструменты для установки эндопротезов коленного сустава MUK,
варианты исполнения:

1. Направитель резекции тибиальный, левый медиальный/правый латеральный, 5 градусов - 1 шт.
2. Направитель дополнительной резекции тибиальный, левый медиальный/правый латеральный, 2 мм - 1 шт.
3. Направитель дополнительной резекции тибиальный, правый медиальный/левый латеральный, 2 мм - 1 шт.
4. Корпус проксимальный экстремедулярного направителя - 1 шт.
5. Стержень дистальный экстремедулярного направителя - 1 шт.
6. Зажим лодыжки - 1 шт.
7. Измеритель глубины тибиальной резекции, 2/4 мм - 1 шт.
8. Опора-направитель блок-спейсера примерочного - 1 шт.
9. Направитель резекции бедренный, левый медиальный/правый латеральный, размер А - 1 шт.
10. Направитель резекции бедренный, правый медиальный/левый латеральный, размер А - 1 шт.
11. Направитель резекции бедренный, левый медиальный/правый латеральный, размер В - 1 шт.
12. Направитель резекции бедренный, правый медиальный/левый латеральный, размер В - 1 шт.
13. Направитель резекции бедренный, левый медиальный/правый латеральный, размер С - 1 шт.
14. Направитель резекции бедренный, правый медиальный/левый латеральный, размер С - 1 шт.
15. Направитель резекции бедренный, левый медиальный/правый латеральный, размер D - 1 шт.
16. Направитель резекции бедренный, правый медиальный/левый латеральный, размер D - 1 шт.
17. Направитель резекции бедренный, левый медиальный/правый латеральный, размер E - 1 шт.
18. Направитель резекции бедренный, правый медиальный/левый латеральный, размер E - 1 шт.
19. Направитель резекции бедренный, левый медиальный/правый латеральный,

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



А.В. Самойлова
0147868

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23714

Лист 2

размер F - 1 шт.

20. Направитель резекции бедренный, правый медиальный/левый латеральный, размер F - 1 шт.

21. Направитель резекции бедренный, левый медиальный/правый латеральный, размер G - 1 шт.

22. Направитель резекции бедренный, правый медиальный/левый латеральный, размер G - 1 шт.

23. Рукоятка-инсертер - 1 шт.

24. Сверло бедренное с ограничителем - 1 шт.

25. Примерка тибиальная, размер 1 - 1 шт.

26. Примерка тибиальная, размер 2 - 1 шт.

27. Примерка тибиальная, размер 3 - 1 шт.

28. Примерка тибиальная, размер 4 - 1 шт.

29. Примерка тибиальная, размер 5 - 1 шт.

30. Примерка тибиальная, размер 6 - 1 шт.

31. Слайдер для определения размера тибиального плато - 1 шт.

32. Направитель сверла тибиального, левый медиальный/правый латеральный, размер 1 - 1 шт.

33. Направитель сверла тибиального, правый медиальный/левый латеральный, размер 1 - 1 шт.

34. Направитель сверла тибиального, левый медиальный/правый латеральный, размер 2 - 1 шт.

35. Направитель сверла тибиального, правый медиальный/левый латеральный, размер 2 - 1 шт.

36. Направитель сверла тибиального, левый медиальный/правый латеральный, размер 3 - 1 шт.

37. Направитель сверла тибиального, правый медиальный/левый латеральный, размер 3 - 1 шт.

38. Направитель сверла тибиального, левый медиальный/правый латеральный, размер 4 - 1 шт.

39. Направитель сверла тибиального, правый медиальный/левый латеральный, размер 4 - 1 шт.

40. Направитель сверла тибиального, левый медиальный/правый латеральный, размер 5 - 1 шт.

41. Направитель сверла тибиального, правый медиальный/левый латеральный, размер 5 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова
0147869

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23714

Лист 3

- 42. Направитель сверла тibiaльного, левый медиальный/правый латеральный, размер 6 - 1 шт.
- 43. Направитель сверла тibiaльного, правый медиальный/левый латеральный, размер 6 - 1 шт.
- 44. Импактор тibiaльный - 1 шт.
- 45. Сверло тibiaльное с ограничителем - 1 шт.
- 46. Компонент бедренный примерочный, левый медиальный/правый латеральный, размер А - 1 шт.
- 47. Компонент бедренный примерочный, правый медиальный/левый латеральный, размер А - 1 шт.
- 48. Компонент бедренный примерочный, левый медиальный/правый латеральный, размер В - 1 шт.
- 49. Компонент бедренный примерочный, правый медиальный/левый латеральный, размер В - 1 шт.
- 50. Компонент бедренный примерочный, левый медиальный/правый латеральный, размер С - 1 шт.
- 51. Компонент бедренный примерочный, правый медиальный/левый латеральный, размер С - 1 шт.
- 52. Компонент бедренный примерочный, левый медиальный/правый латеральный, размер D - 1 шт.
- 53. Компонент бедренный примерочный, правый медиальный/левый латеральный, размер D - 1 шт.
- 54. Компонент бедренный примерочный, левый медиальный/правый латеральный, размер E - 1 шт.
- 55. Компонент бедренный примерочный, правый медиальный/левый латеральный, размер E - 1 шт.
- 56. Компонент бедренный примерочный, левый медиальный/правый латеральный, размер F - 1 шт.
- 57. Компонент бедренный примерочный, правый медиальный/левый латеральный, размер F - 1 шт.
- 58. Компонент бедренный примерочный, левый медиальный/правый латеральный, размер G - 1 шт.
- 59. Компонент бедренный примерочный, правый медиальный/левый латеральный, размер G - 1 шт.
- 60. Прокладка тibiaльная примерочная, размер 1, 9 мм - 1 шт.
- 61. Прокладка тibiaльная примерочная, размер 1, 10 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0147870

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23714

Лист 4

- 62. Прокладка тибимальная примерочная, размер 1, 11 мм - 1 шт.
- 63. Прокладка тибимальная примерочная, размер 1, 12 мм - 1 шт.
- 64. Прокладка тибимальная примерочная, размер 1, 14 мм - 1 шт.
- 65. Прокладка тибимальная примерочная, размер 2, 9 мм - 1 шт.
- 66. Прокладка тибимальная примерочная, размер 2, 10 мм - 1 шт.
- 67. Прокладка тибимальная примерочная, размер 2, 11 мм - 1 шт.
- 68. Прокладка тибимальная примерочная, размер 2, 12 мм - 1 шт.
- 69. Прокладка тибимальная примерочная, размер 2, 14 мм - 1 шт.
- 70. Прокладка тибимальная примерочная, размер 3, 9 мм - 1 шт.
- 71. Прокладка тибимальная примерочная, размер 3, 10 мм - 1 шт.
- 72. Прокладка тибимальная примерочная, размер 3, 11 мм - 1 шт.
- 73. Прокладка тибимальная примерочная, размер 3, 12 мм - 1 шт.
- 74. Прокладка тибимальная примерочная, размер 3, 14 мм - 1 шт.
- 75. Прокладка тибимальная примерочная, размер 4, 9 мм - 1 шт.
- 76. Прокладка тибимальная примерочная, размер 4, 10 мм - 1 шт.
- 77. Прокладка тибимальная примерочная, размер 4, 11 мм - 1 шт.
- 78. Прокладка тибимальная примерочная, размер 4, 12 мм - 1 шт.
- 79. Прокладка тибимальная примерочная, размер 4, 14 мм - 1 шт.
- 80. Прокладка тибимальная примерочная, размер 5, 9 мм - 1 шт.
- 81. Прокладка тибимальная примерочная, размер 5, 10 мм - 1 шт.
- 82. Прокладка тибимальная примерочная, размер 5, 11 мм - 1 шт.
- 83. Прокладка тибимальная примерочная, размер 5, 12 мм - 1 шт.
- 84. Прокладка тибимальная примерочная, размер 5, 14 мм - 1 шт.
- 85. Прокладка тибимальная примерочная, размер 6, 9 мм - 1 шт.
- 86. Прокладка тибимальная примерочная, размер 6, 10 мм - 1 шт.
- 87. Прокладка тибимальная примерочная, размер 6, 11 мм - 1 шт.
- 88. Прокладка тибимальная примерочная, размер 6, 12 мм - 1 шт.
- 89. Прокладка тибимальная примерочная, размер 6, 14 мм - 1 шт.
- 90. Тест-определитель суставной щели - 1 шт.
- 91. Импактор бедренный - 1 шт.
- 92. Инserter прокладки тибимальной - 1 шт.
- 93. Ретрактор - 1 шт.
- 94. Направитель контрольный - 1 шт.
- 95. Винт с шестигранной головкой 3,2 мм х 33 мм - 1 шт.
- 96. Пин сверлящий без головки 3,2 мм - 1 шт.
- 97. Штифт бедренный фиксирующий - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0147871

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23714

Лист 5

- 98. Блок-спейсер примерочный 9 мм - 1 шт.
 - 99. Блок-спейсер примерочный 10 мм - 1 шт.
 - 100. Блок-спейсер примерочный 11 мм - 1 шт.
 - 101. Блок-спейсер примерочный 12 мм - 1 шт.
 - 102. Блок-спейсер примерочный 14 мм - 1 шт.
 - 103. Определитель суставной щели 9 мм - 1 шт.
 - 104. Определитель суставной щели 10 мм - 1 шт.
 - 105. Определитель суставной щели 11 мм - 1 шт.
 - 106. Определитель суставной щели 12 мм - 1 шт.
 - 107. Определитель суставной щели 14 мм - 1 шт.
 - 108. Спейсер тибиаьный вогнутый - 1 шт.
 - 109. Кюретка для удаления цемента - 1 шт.
 - 110. Пластина магнитная 2 мм - 1 шт.
 - 111. Наконечник для инсертера прокладки тибиаьной - 1 шт.
- II. Инструкция по применению.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147872