



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24148

На медицинское изделие

Контейнеры для хранения, транспортировки и стерилизации хирургических инструментов с принадлежностями

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-64257/69114 от 05.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2024 года № 6968
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0080814

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24148

Лист 1

На медицинское изделие

Контейнеры для хранения, транспортировки и стерилизации хирургических инструментов с принадлежностями, в составе:

1. Варианты исполнения:

1. Контейнер FM/IT для инструментов и примерочных компонентов для установки чашки - 1 шт.
2. Контейнер FM/IT для вкладышей примерочных - 1 шт.
3. Контейнер AccuReamer с вставкой и крышкой в сборе для фрез шаровых - 1 шт.
4. Контейнер для инструментов для установки ножки ML Taper - 1 шт.
5. Контейнер MPS-Flex с вставкой и крышкой в сборе для инструментов бедренных и универсальных - 1 шт.
6. Контейнер MPS-Flex с вставкой и крышкой в сборе для инструментов тибиальных и универсальных - 1 шт.
7. Контейнер MPS-Flex с крышкой в сборе для инструментов микро-размера для установки имплантов - 1 шт.
8. Контейнер MPS-Flex с крышкой в сборе для инструментов макро-размера для установки имплантов - 1 шт.
9. Контейнер MPS-Flex с крышкой в сборе для инструментов для установки надколенника - 1 шт.
10. Контейнер MUK для инструментов тибиальных - 1 шт.
11. Контейнер MUK для инструментов бедренных - 1 шт.
12. Контейнер Motivation Knee с двумя вставками и крышкой в сборе для инструментов универсальных - 1 шт.
13. Контейнер Motivation Knee PS с крышкой в сборе для инструментов для резекции - 1 шт.
14. Контейнер Motivation Knee с крышкой в сборе для компонентов бедренных примерочных PS - 1 шт.
15. Контейнер Motivation Knee Premier с крышкой в сборе для инструментов бедренных - 1 шт.
16. Контейнер Motivation Knee Premier с крышкой в сборе для инструментов тибиальных - 1 шт.
17. Контейнер Motivation Knee Universal с двумя вставками и крышкой в сборе для вкладышей примерочных тибиальных 5-в-1 - 1 шт.
18. Контейнер Motivation Knee с двумя вставками и крышкой в сборе для вкладышей примерочных тибиальных AS - 1 шт.
19. Контейнер Motivation Knee Standard с крышкой в сборе для вкладышей

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

А.В. Самойлова

0153292

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24148

Лист 2

примерочных тибиальных CR - 1 шт.

20. Контейнер Motivation Knee с крышкой в сборе для компонентов бедренных примерочных CR - 1 шт.

21. Контейнер Motivation Knee Series A с крышкой в сборе для инструментов для надколенника - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Вставка контейнера FM/IT для инструментов и примерочных компонентов для установки чашки - 1 шт.

2. Крышка контейнера FM/IT для инструментов и примерочных компонентов для установки чашки - 1 шт.

3. Крышка контейнера FM/IT для вкладышей примерочных - 1 шт.

4. Вставка контейнера для инструментов для установки ножки ML Taper - 1 шт.

5. Крышка контейнера для инструментов для установки ножки ML Taper - 1 шт.

6. Вставка контейнера MUK для инструментов тибиальных - 1 шт.

7. Вставка контейнера MUK для инструментов бедренных - 1 шт.

8. Крышка контейнера для инструментов универсальная - 1 шт.

III. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153293