ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2020 года № РЗН 2020/12756

На медицинское изделие
Эндопротез коленного сустава тотальный Superadius

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Страйкер"
(ООО "Страйкер"), Россия,
125167, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 39, стр. 80, этаж 3, часть пом. 1

Производитель
"Траусон (Китай) Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Trauson (China) Medical Instrument Co., Ltd., No.9 Longmen Road,
Wujin Hi-Tech Industrial Zone, Changzhou City, Jiangsu 213164, China

Место производства медицинского изделия
Trauson (China) Medical Instrument Co., Ltd., No.9 Longmen Road,
Wujin Hi-Tech Industrial Zone, Changzhou City, Jiangsu 213164, China

Номер регистрационного досье **№ РД-32437/24935 от 17.04.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.23.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 ноября 2020 года № 11129
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0053489

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2020 года **№ РЗН 2020/12756**

Лист 1

На медицинское изделие
Эндопротез коленного сустава тотальный Superadius, варианты исполнения:
1 Компонент бедренный Superadius CR:
1.1. Компонент бедренный Superadius CR, размер 3, правый.
1.2. Компонент бедренный Superadius CR, размер 4, правый.
1.3. Компонент бедренный Superadius CR, размер 5, правый.
1.4. Компонент бедренный Superadius CR, размер 6, правый.
1.5. Компонент бедренный Superadius CR, размер 7, правый.
1.6. Компонент бедренный Superadius CR, размер 8, правый.
1.7. Компонент бедренный Superadius CR, размер 9, правый.
1.8. Компонент бедренный Superadius CR, размер 11, правый.
1.9. Компонент бедренный Superadius CR, размер 13, правый.
1.10. Компонент бедренный Superadius CR, размер 3, левый.
1.11. Компонент бедренный Superadius CR, размер 4, левый.
1.12. Компонент бедренный Superadius CR, размер 5, левый.
1.13. Компонент бедренный Superadius CR, размер 6, левый.
1.14. Компонент бедренный Superadius CR, размер 7, левый.
1.15. Компонент бедренный Superadius CR, размер 8, левый.
1.16. Компонент бедренный Superadius CR, размер 9, левый.
1.17. Компонент бедренный Superadius CR, размер 11, левый.
1.18. Компонент бедренный Superadius CR, размер 13, левый.
2. Компонент бедренный Superadius PS:
2.1. Компонент бедренный Superadius PS, размер 3, правый.
2.2. Компонент бедренный Superadius PS, размер 4, правый.
2.3. Компонент бедренный Superadius PS, размер 5, правый.
2.4. Компонент бедренный Superadius PS, размер 6, правый.
2.5. Компонент бедренный Superadius PS, размер 7, правый.
2.6. Компонент бедренный Superadius PS, размер 8, правый.
2.7. Компонент бедренный Superadius PS, размер 9, правый.
2.8. Компонент бедренный Superadius PS, размер 11, правый.
2.9. Компонент бедренный Superadius PS, размер 13, правый.
2.10. Компонент бедренный Superadius PS, размер 3, левый.
2.11. Компонент бедренный Superadius PS, размер 4, левый.
2.12. Компонент бедренный Superadius PS, размер 5, левый.
2.13. Компонент бедренный Superadius PS, размер 6, левый.
2.14. Компонент бедренный Superadius PS, размер 7, левый.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0074820

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.zdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2020 года № РЗН 2020/12756

Лист 2

2.15. Компонент бедренный Superadius PS, размер 8, левый.
2.16. Компонент бедренный Superadius PS, размер 9, левый.
2.17. Компонент бедренный Superadius PS, размер 11, левый.
2.18. Компонент бедренный Superadius PS, размер 13, левый.
3. Компонент надколенный Superadius универсальный:
3.1. Компонент надколенный Superadius универсальный, размер 3, толщина 8 мм.
3.2. Компонент надколенный Superadius универсальный, размер 5, толщина 8 мм.
3.3. Компонент надколенный Superadius универсальный, размер 7, толщина 8 мм.
3.4. Компонент надколенный Superadius универсальный, размер 7, толщина 10 мм.
3.5. Компонент надколенный Superadius универсальный, размер 9, толщина 10 мм.
3.6. Компонент надколенный Superadius универсальный, размер 11, толщина 10 мм.
4. Компонент надколенный Superadius медиализированный:
4.1. Компонент надколенный Superadius медиализированный, размер 5, толщина 10 мм.
4.2. Компонент надколенный Superadius медиализированный, размер 7, толщина 10 мм.
4.3. Компонент надколенный Superadius медиализированный, размер 9, толщина 10 мм.
4.4. Компонент надколенный Superadius медиализированный, размер 11, толщина 10 мм.
5. Компонент надколенный Superadius концентричный:
5.1. Компонент надколенный Superadius концентричный, размер 5, толщина 10 мм.
5.2. Компонент надколенный Superadius концентричный, размер 7, толщина 10 мм.
5.3. Компонент надколенный Superadius концентричный, размер 9, толщина 10 мм.
5.4. Компонент надколенный Superadius концентричный, размер 11, толщина 10 мм.
6. Вкладыш большеберцовый Superadius CR:
6.1. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 3, толщина 8 мм.
6.2. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 3, толщина 10 мм.
6.3. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 3, толщина 12 мм.
6.4. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 3, толщина 15 мм.
6.5. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 3, толщина 18 мм.
6.6. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 3, толщина 21 мм.
6.7. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 3, толщина 24 мм.
6.8. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 5, толщина 8 мм.
6.9. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 5, толщина 10 мм.
6.10. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 5, толщина 12 мм.
6.11. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 5, толщина 15 мм.
6.12. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 5, толщина 18 мм.
6.13. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 5, толщина 21 мм.
6.14. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 5, толщина 24 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0074821

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2020 года № РЗН 2020/12756

Лист 3

6.15. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 7, толщина 8 мм.
6.16. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 7, толщина 10 мм.
6.17. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 7, толщина 12 мм.
6.18. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 7, толщина 15 мм.
6.19. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 7, толщина 18 мм.
6.20. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 7, толщина 21 мм
6.21. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 7, толщина 24 мм.
6.22. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 9, толщина 8 мм.
6.23. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 9, толщина 10 мм.
6.24. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 9, толщина 12 мм.
6.25. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 9, толщина 15 мм.
6.26. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 9, толщина 18 мм.
6.27. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 9, толщина 21 мм.
6.28. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 9, толщина 24 мм.
6.29. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 11, толщина 8 мм.
6.30. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 11, толщина 10 мм.
6.31. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 11, толщина 12 мм.
6.32. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 11, толщина 15 мм.
6.33. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 11, толщина 18 мм.
6.34. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 11, толщина 21 мм.
6.35. Вкладыш большеберцовый Superadius CR, размер 11, толщина 24 мм.
7. Вкладыш большеберцовый Superadius PS:
7.1. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 3, толщина 8 мм.
7.2. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 3, толщина 10 мм.
7.3. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 3, толщина 12 мм.
7.4. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 3, толщина 15 мм.
7.5. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 3, толщина 18 мм.
7.6. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 3, толщина 21 мм.
7.7. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 3, толщина 24 мм.
7.8. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 5, толщина 8 мм.
7.9. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 5, толщина 10 мм.
7.10. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 5, толщина 12 мм.
7.11. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 5, толщина 15 мм.
7.12. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 5, толщина 18 мм.
7.13. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 5, толщина 21 мм.
7.14. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 5, толщина 24 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0074822

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2020 года **№ РЗН 2020/12756**

Лист 4

7.15. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 7, толщина 8 мм.
7.16. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 7, толщина 10 мм.
7.17. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 7, толщина 12 мм.
7.18. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 7, толщина 15 мм.
7.19. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 7, толщина 18 мм.
7.20. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 7, толщина 21 мм.
7.21. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 7, толщина 24 мм.
7.22. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 9, толщина 8 мм.
7.23. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 9, толщина 10 мм.
7.24. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 9, толщина 12 мм.
7.25. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 9, толщина 15 мм.
7.26. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 9, толщина 18 мм.
7.27. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 9, толщина 21 мм.
7.28. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 9, толщина 24 мм.
7.29. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 11, толщина 8 мм.
7.30. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 11, толщина 10 мм.
7.31. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 11, толщина 12 мм.
7.32. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 11, толщина 15 мм.
7.33. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 11, толщина 18 мм.
7.34. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 11, толщина 21 мм.
7.35. Вкладыш большеберцовый Superadius PS, размер 11, толщина 24 мм.
8. Компонент большеберцовый Superadius:
8.1. Компонент большеберцовый Superadius, размер 3.
8.2. Компонент большеберцовый Superadius, размер 4.
8.3. Компонент большеберцовый Superadius, размер 5.
8.4. Компонент большеберцовый Superadius, размер 6.
8.5. Компонент большеберцовый Superadius, размер 7.
8.6. Компонент большеберцовый Superadius, размер 9.
8.7. Компонент большеберцовый Superadius, размер 11.
8.8. Компонент большеберцовый Superadius, размер 13.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0074823

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru