



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10503

На медицинское изделие

Эндопротезы коленного сустава цементной фиксации тотальные с инструментами для имплантации SINTEL® по ТУ 32.50.22-004-61226735-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная компания "СИНТЕЛ" (ООО "НПК "СИНТЕЛ"), Россия, 634061, г. Томск, ул. Герцена, д. 45, офис 210

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная компания "СИНТЕЛ" (ООО "НПК "СИНТЕЛ"), Россия, 634061, г. Томск, ул. Герцена, д. 45, офис 210

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27424/23843 от 28.05.2019

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 01 июня 2020 года № 4476  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0050050

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10503

Лист 1

На медицинское изделие

**Эндопротезы коленного сустава цементной фиксации тотальные с инструментами для имплантации SINTEL® по ТУ 32.50.22-004-61226735-2018:**

1. Бедренный компонент PHARAON (размеры: 1L, 1R, 2L, 2R, 3L, 3R, 4L, 4R, 5L, 5R, 6L, 6R).
2. Бедренный компонент, модульный (размеры: 1L, 1R, 2L, 2R, 3L, 3R, 4L, 4R).
3. Бедренный компонент, ревизионный (размеры: 1L, 1R, 2L, 2R, 3L, 3R, 4L, 4R).
4. Тибиа́льный компонент PHARAON (размеры: 1L, 1R, 2L, 2R, 3L, 3R, 4L, 4R, 5L, 5R, 6L, 6R).
5. Тибиа́льный компонент, модульный (размеры: 1, 2, 3, 4).
6. Тибиа́льный компонент, ревизионный (размеры: 1, 2, 3, 4).
7. Вкладыш тибиа́льный, высота 14,5 мм (размеры: 1, 2, 3, 4).
8. Вкладыш тибиа́льный, высота 17 мм (размеры: 1, 2, 3, 4).
9. Вкладыш тибиа́льный, высота 19,5 мм (размеры: 1, 2, 3, 4).
10. Вкладыш тибиа́льный, стабилизирующий, высота 10 мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6).
11. Вкладыш тибиа́льный, стабилизирующий, высота 12 мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6).
12. Вкладыш тибиа́льный, стабилизирующий, высота 14 мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6).
13. Вкладыш тибиа́льный, стабилизирующий, высота 17 мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6).
14. Вкладыш тибиа́льный, стабилизирующий, высота 20 мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6).
15. Вкладыш тибиа́льный, стандартный, высота 10 мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6).
16. Вкладыш тибиа́льный, стандартный, высота 12 мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6).
17. Вкладыш тибиа́льный, стандартный, высота 14 мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6).
18. Ножка модульная, длина 130 мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7).
19. Ножка модульная, длина 160 мм (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7).
20. Ножка удлинительная (размеры: 80 мм, 120 мм, 170 мм, 230 мм).
21. Модульный блок (размеры: 30 мм, 50 мм).

Инструменты:

1. Адаптер.
2. Адаптер для пинов, Ø3,2 мм.
3. Блок опи́лочный бедренный, дистальный.
4. Блок опи́лочный бедренный, дистальный, 2°.
5. Блок опи́лочный, бедренный, 4 в 1 (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6).
6. Блок опи́лочный, бедренный (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6).
7. Блок опи́лочный, тибиа́льный, 2°.
8. Блок опи́лочный, тибиа́льный, левый.
9. Блок опи́лочный, тибиа́льный, правый.
10. Вкладыш тестовый (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6).

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



А.В. Самойлова

0068941

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10503

Лист 2

11. Вкладыш тестовый (размеры: Н10, Н12, Н14, Н17, Н20).
12. Зажим голеностопный для тиббиального направителя.
13. Импактор бедренного компонента.
14. Импактор для пробойника конического.
15. Импактор пинов, Ø3.2 мм.
16. Импактор тиббиальный.
17. Кольцо адаптирующее (размеры: 1&2, 3&4).
18. Компонент бедренный тестовый, левый (размеры: 1L, 2L, 3L, 4L, 5L, 6L).
19. Компонент бедренный тестовый, правый (размеры: 1R, 2R, 3R, 4R, 5R, 6R).
20. Поддон с крышкой.
21. Направитель бедренного рашпиля (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6).
22. Направитель бедренный, дистальный.
23. Направитель внешний.
24. Направитель для конического сверла, 3°.
25. Направитель для опилов.
26. Направитель для опилочного блока, 5°.
27. Направитель для пробойника конического, 3°.
28. Направитель для сверла для вскрытия бедренного канала.
29. Направитель тиббиальный, верхняя часть.
30. Направитель тиббиальный, нижняя часть.
31. Определитель размера бедренного компонента (размеры: 1&6, 2&3, 4&5).
32. Пин Ø3.2 мм, длина 50 мм.
33. Пин Ø3.2 мм, длина 70 мм.
34. Пин с головкой Ø3,2x45 мм.
35. Пластина защитная, 1,3 мм.
36. Пробойник конический (размеры: 1&2, 3&4, 5&6).
37. Расширитель бедренный (размеры: 1-3, 4-6).
38. Рашпиль бедренный, трохлеарный.
39. Рукоятка быстросъемная.
40. Рукоятка для спейсера.
41. Рукоятка Т-образная.
42. Сверло интрамедуллярное, Ø8 мм.
43. Сверло коническое, тиббиальное.
44. Сверло с цапфой.
45. Сверло, Ø3.2 мм.
46. Спейсер базовый (размеры: 1-3, 4-6).

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



**А.В. Самойлова**

**0068942**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10503

Лист 3

47. Спейсер бедренный (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6).
48. Спейсер вставочный, Н12 (размеры: 1-3, 4-6).
49. Спейсер вставочный, Н14 (размеры: 1-3, 4-6).
50. Спейсер вставочный, Н17 (размеры: 1-3, 4-6).
51. Спейсер вставочный, Н20 (размеры: 1-3, 4-6).
52. Стержень внешний, аксиальный, направляющий, Ø4 мм.
53. Стержень интрамедуллярный, Ø8 мм.
54. Стержень, Ø6 мм.
55. Удлинитель направляющего стержня.
56. Шаблон тибиальный (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6).
57. Щуп кортикальный.
58. Щуп тибиальный (размеры: 2&6, 4&10).
59. Экстрактор бедренного компонента.
60. Экстрактор для пинов.
61. Экстрактор тибиального направителя.
62. Инструкция по применению.
63. Вкладыш с инструкциями по применению.

Место производства:

1. ООО "НПК "СИНТЕЛ", 634055, Россия, г. Томск, пр-кт Развития, д. 8. пом. 44, 46.
2. Dezhou Joint Medical Equipment Co., Ltd., №5, Xihuan Road, Ling Town Development Zone, Dezhou City, Shandong, 253500, China.
3. OHST Medizintechnik AG, Grünauer Fenn 3, 14712 Rathenow, Germany.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068943