



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2022 года № РЗН 2022/19103

На медицинское изделие

Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава BI-MENTUM

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,

121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель

"СЕРФ", Франция,

SERF, 85 Avenue des Bruyères, 69150 Décines-Charpieu, France

Место производства медицинского изделия

SERF, 85 Avenue des Bruyères, 69150 Décines-Charpieu, France

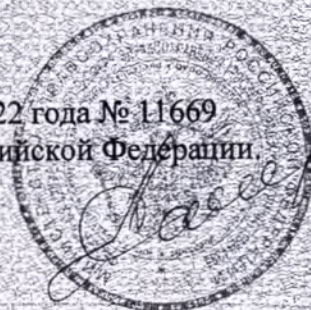
Номер регистрационного досье № РД-46348/90472 от 22.12.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2022 года № 11669
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069006

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2022 года № РЗН 2022/19103

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава BI-MENTUM,
варианты исполнения:

I. Чашки ацетабулярные биполярные BI-MENTUM пресс-фит, диаметром от 43 мм до 69 мм с шагом 2 мм, в составе:

1. Чашка ацетабулярная биполярная BI-MENTUM пресс-фит, диаметром от 43 мм до 69 мм с шагом 2 мм - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Чашки ацетабулярные биполярные с дополнительной фиксацией BI-MENTUM плюс, диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм, в составе:

1. Чашка ацетабулярная биполярная с дополнительной фиксацией BI-MENTUM плюс, диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Чашки ацетабулярные биполярные ревизионные BI-MENTUM, диаметром от 43 мм до 69 мм с шагом 2 мм, в составе:

1. Чашка ацетабулярная биполярная ревизионная BI-MENTUM, диаметром от 43 мм до 69 мм с шагом 2 мм - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Чашки ацетабулярные биполярные цементные BI-MENTUM, диаметром от 43 мм до 63 мм с шагом 2 мм, в составе:

1. Чашка ацетабулярная биполярная цементная BI-MENTUM, диаметром от 43 мм до 63 мм с шагом 2 мм - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Вкладыши полиэтиленовые BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм и чашек BI-MENTUM диаметром от 41 до 69 мм с шагом 2 мм, в составе:

1. Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 22,2 мм и чашек BI-MENTUM диаметром от 41 до 69 мм с шагом 2 мм - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

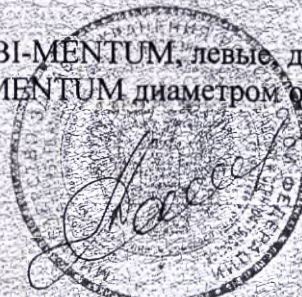
VI. Вкладыши полиэтиленовые BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм и чашек BI-MENTUM диаметром от 47 до 69 мм с шагом 2 мм, в составе:

1. Вкладыш полиэтиленовый BI-MENTUM, для головок диаметром 28 мм и чашек BI-MENTUM диаметром от 47 до 69 мм с шагом 2 мм - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Пластины фиксирующие крестообразные BI-MENTUM, левые, диаметром от 50 мм до 60 мм с шагом 2 мм для чашек цементных BI-MENTUM диаметром от 43 мм до 53 мм с шагом 2 мм, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0111798

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2022 года № РЗН 2022/19103

Лист 2

1. Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, левая, диаметром от 50 мм до 60 мм с шагом 2 мм для чашек цементных BI-MENTUM диаметром от 43 мм до 53 мм с шагом 2 мм - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

VIII. Пластины фиксирующие крестообразные BI-MENTUM, правые, диаметром от 50 мм до 60 мм с шагом 2 мм для чашек цементных BI-MENTUM диаметром от 43 мм до 53 мм с шагом 2 мм, в составе:

1. Пластина фиксирующая крестообразная BI-MENTUM, правая, диаметром от 50 мм до 60 мм с шагом 2 мм для чашек цементных BI-MENTUM диаметром от 43 мм до 53 мм с шагом 2 мм - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

IX. Винты кортикальные BI-MENTUM, диаметром 5 мм и длиной от 20 мм до 70 мм с шагом 5 мм, в составе:

1. Винт кортикальный BI-MENTUM, диаметром 5 мм и длиной от 20 мм до 70 мм с шагом 5 мм - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0111799