



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20892

На медицинское изделие

Компонент эндопротеза тазобедренного сустава Versafitcup

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Медакта Интернационал С.А.", Швейцария,

Medacta International S.A., Strada Regina CH-6874 Castel San Pietro, Switzerland

Производитель

"Медакта Интернационал С.А.", Швейцария,

Medacta International S.A., Strada Regina CH-6874 Castel San Pietro, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48574/98845 от 21.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2023 года № 5423
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0073034

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20892

Лист 1

На медицинское изделие

Компонент эндопротеза тазобедренного сустава Versafitcup, в составе:

I. Изделие - 1 шт.:

1. Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 40; 42; 44; 46; 48; 50; 52; 54; 56; 58; 60; 62; 64.
2. Заглушка для чашки вертлужной CC TRIO.
3. Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 44; 46; 48; 50; 52; 54; 56; 58; 60; 62; 64.
4. Вкладыш плоский PE HC диаметром 22.2/AZ; 28/B; 28/C; 28/E; 28/F; 28/G; 32/C; 32/E; 32/F; 32/G; 36/E; 36/F; 36/G.
5. Вкладыш закрытый фиксированный PE HC диаметром 22.2/AZ; 28/B; 28/C; 28/E; 28/F; 28/G; 32/E; 32/F; 32/G.
6. Чашка вертлужная диаметром 46; 48; 50; 52; 54; 56; 58; 60; 62; 64.
7. Вкладыш двойной подвижности HC диаметром 46/22.2; 48/22.2; 50/22.2; 52/22.2; 54/22.2; 56/22.2; 58/22.2; 60/22.2; 62/22.2; 64/22.2; 48/28; 50/28; 52/28; 54/28; 56/28; 58/28; 60/28; 62/28; 64/28.
8. Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6.5 длиной 20; 25; 30; 35; 40; 45.

II. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Стикеры для пациента - 6 шт.

Место производства:

1. Medacta International S.A., Strada Regina CH-6874 Castel San Pietro, Switzerland.
2. Medacta International S.A., Via Alla Rossa CH-6862 Rancate, Switzerland.

— Z —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127350