



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2022 года № РЗН 2022/18778

На медицинское изделие

**Инструменты для установки имплантатов для эндопротезирования
тазобедренного сустава BI-MENTUM с принадлежностями**

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-48771/97688 от 25.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2022 года № 10729
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0063743

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2022 года № РЗН 2022/18778

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для установки имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава BI-MENTUM с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Держатель чашек миниинвазивный.
2. Экстрактор вкладыша.
3. Рукоятка импактора чашки.
4. Насадка для импакции вкладыша.
5. Импактор чашки.
6. Импактор головки.
7. Щипцы для штифтов.
8. Адаптер для вкладыша пробного для головок диаметром 22,2 мм и 28 мм.
9. Адаптер для держателя чашек диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм.
10. Ключ угловой шестигранный диаметром 6 мм.
11. Вкладыши пробные диаметром от 41 мм до 45 мм с шагом 2 мм для головки 22,2 мм.
12. Вкладыши пробные диаметром от 47 мм до 69 мм с шагом 2 мм для головки 28 мм.
13. Чашки пробные диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм.
14. Адаптер для держателя фрез.
15. Держатель фрез.
16. Фрезы диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм.
17. Держатель пластин пробных.
18. Сверло винтовое диаметром 3,2 мм, длина 150 мм.
19. Направитель сверла.
20. Пластины пробные с внешним диаметром от 50 мм до 60 мм с шагом 2 мм для чашек пробных диаметром от 43 мм до 53 мм с шагом 2 мм.
21. Отвертка механическая с шестигранным наконечником.
22. Отвертка с шестигранным наконечником.
23. Измеритель глубины.
24. Экстрактор для штифтов.
25. Импактор для штифтов прямой.
26. Импактор для штифтов изогнутый.
27. Сверло для штифтов гибкое диаметром 5 мм.

Принадлежности:

1. Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM с лотком №1.
2. Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM с лотком №2.
3. Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM для сверления.
4. Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM для пластин.
5. Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM дополнительный.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108273