



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21192

На медицинское изделие

Система эндопротезов тазобедренного сустава AMiStem

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-49673/98532 от 22.04.2022

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6599
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0073024

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21192

Лист 1

На медицинское изделие

Система эндопротезов тазобедренного сустава AMIStem, в составе:

I. Головка керамическая Biolox Delta, варианты исполнения:

1. Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 28 размером S -3.5.
2. Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 28 размером M 0.
3. Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 28 размером L +3.5.
4. Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 32 размером S -4.
5. Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 32 размером M 0.
6. Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 32 размером L +4.
7. Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 32 размером XL +7.
8. Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 36 размером S -4.
9. Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 36 размером M 0.
10. Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 36 размером L +4.
11. Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 36 размером XL +8.
12. Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 40 размером S -4.
13. Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 40 размером M 0.
14. Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 40 размером L +4.
15. Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 40 размером XL +8.
16. Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 44 размером S -4.
17. Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 44 размером M 0.
18. Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 44 размером L +4.
19. Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 44 размером XL +8.

II. Головка Biolox Option, варианты исполнения:

1. Головка Biolox Option диаметром 28.
2. Головка Biolox Option диаметром 32.
3. Головка Biolox Option диаметром 36.
4. Головка Biolox Option диаметром 40.
5. Головка Biolox Option диаметром 44.

III. Втулки, варианты исполнения:

1. Втулка размера S.
2. Втулка размера M.
3. Втулка размера L.
4. Втулка размера XL.

IV. Ножка STD с покрытием HA, варианты исполнения:

1. Ножка STD с покрытием HA #00.
2. Ножка STD с покрытием HA #0.

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



А.В. Самойлова
0126052

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21192

Лист 2

3. Ножка STD с покрытием НА #1.
4. Ножка STD с покрытием НА #2.
5. Ножка STD с покрытием НА #3.
6. Ножка STD с покрытием НА #4.
7. Ножка STD с покрытием НА #5.
8. Ножка STD с покрытием НА #6.
9. Ножка STD с покрытием НА #7.
10. Ножка STD с покрытием НА #8.
11. Ножка STD с покрытием НА #9.
- V. Ножка LAT с покрытием НА, варианты исполнения:
 1. Ножка LAT с покрытием НА #0.
 2. Ножка LAT с покрытием НА #1.
 3. Ножка LAT с покрытием НА #2.
 4. Ножка LAT с покрытием НА #3.
 5. Ножка LAT с покрытием НА #4.
 6. Ножка LAT с покрытием НА #5.
 7. Ножка LAT с покрытием НА #6.
 8. Ножка LAT с покрытием НА #7.
 9. Ножка LAT с покрытием НА #8.
- VI. Ножка STD цементная, варианты исполнения:
 1. Ножка STD цементная #00.
 2. Ножка STD цементная #0.
 3. Ножка STD цементная #1.
 4. Ножка STD цементная #2.
 5. Ножка STD цементная #3.
 6. Ножка STD цементная #4.
 7. Ножка STD цементная #5.
 8. Ножка STD цементная #6.
 9. Ножка STD цементная #7.
 10. Ножка STD цементная #8.
- VII. Ножка LAT цементная, варианты исполнения:
 1. Ножка LAT цементная #0.
 2. Ножка LAT цементная #1.
 3. Ножка LAT цементная #2.
 4. Ножка LAT цементная #3.
 5. Ножка LAT цементная #4.

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



А.В. Самойлова

0126053

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21192

Лист 3

6. Ножка LAT цементная #5.
7. Ножка LAT цементная #6.
8. Ножка LAT цементная #7.
9. Ножка LAT цементная #8.

VIII. Ножка STD с воротником с покрытием НА, варианты исполнения:

1. Ножка STD с воротником с покрытием НА #00.
2. Ножка STD с воротником с покрытием НА #0.
3. Ножка STD с воротником с покрытием НА #1.
4. Ножка STD с воротником с покрытием НА #2.
5. Ножка STD с воротником с покрытием НА #3.
6. Ножка STD с воротником с покрытием НА #4.
7. Ножка STD с воротником с покрытием НА #5.
8. Ножка STD с воротником с покрытием НА #6.
9. Ножка STD с воротником с покрытием НА #7.
10. Ножка STD с воротником с покрытием НА #8.
11. Ножка STD с воротником с покрытием НА #9.

IX. Ножка LAT с воротником с покрытием НА, варианты исполнения:

1. Ножка LAT с воротником с покрытием НА #0.
2. Ножка LAT с воротником с покрытием НА #1.
3. Ножка LAT с воротником с покрытием НА #2.
4. Ножка LAT с воротником с покрытием НА #3.
5. Ножка LAT с воротником с покрытием НА #4.
6. Ножка LAT с воротником с покрытием НА #5.
7. Ножка LAT с воротником с покрытием НА #6.
8. Ножка LAT с воротником с покрытием НА #7.
9. Ножка LAT с воротником с покрытием НА #8.

X. Ножка STD AMISem-P, варианты исполнения:

1. Ножка STD AMISem-P #00.
2. Ножка STD AMISem-P #0.
3. Ножка STD AMISem-P #1.
4. Ножка STD AMISem-P #2.
5. Ножка STD AMISem-P #3.
6. Ножка STD AMISem-P #4.
7. Ножка STD AMISem-P #5.
8. Ножка STD AMISem-P #6.
9. Ножка STD AMISem-P #7.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126054

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21192

Лист 4

10. Ножка STD AMISem-P #8.

11. Ножка STD AMISem-P #9.

XI. Ножка LAT AMISem-P, варианты исполнения:

1. Ножка LAT AMISem-P #0.

2. Ножка LAT AMISem-P #1.

3. Ножка LAT AMISem-P #2.

4. Ножка LAT AMISem-P #3.

5. Ножка LAT AMISem-P #4.

6. Ножка LAT AMISem-P #5.

7. Ножка LAT AMISem-P #6.

8. Ножка LAT AMISem-P #7.

9. Ножка LAT AMISem-P #8.

XII. Ножка STD с воротником AMISem-P, варианты исполнения:

1. Ножка STD с воротником AMISem-P #00.

2. Ножка STD с воротником AMISem-P #0.

3. Ножка STD с воротником AMISem-P #1.

4. Ножка STD с воротником AMISem-P #2.

5. Ножка STD с воротником AMISem-P #3.

6. Ножка STD с воротником AMISem-P #4.

7. Ножка STD с воротником AMISem-P #5.

8. Ножка STD с воротником AMISem-P #6.

9. Ножка STD с воротником AMISem-P #7.

10. Ножка STD с воротником AMISem-P #8.

11. Ножка STD с воротником AMISem-P #9.

XIII. Ножка LAT с воротником AMISem-P, варианты исполнения:

1. Ножка LAT с воротником AMISem-P#0.

2. Ножка LAT с воротником AMISem-P#1.

3. Ножка LAT с воротником AMISem-P#2.

4. Ножка LAT с воротником AMISem-P#3.

5. Ножка LAT с воротником AMISem-P#4.

6. Ножка LAT с воротником AMISem-P#5.

7. Ножка LAT с воротником AMISem-P#6.

8. Ножка LAT с воротником AMISem-P#7.

9. Ножка LAT с воротником AMISem-P#8.

XIV. Ножка STD с короткой шейкой AMISem-P, варианты исполнения:

1. Ножка STD с короткой шейкой AMISem-P #00.

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



А.В. Самойлова
0126055

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21192

Лист 5

2. Ножка STD с короткой шейкой AMISem-P #0.
3. Ножка STD с короткой шейкой AMISem-P #1.
4. Ножка STD с короткой шейкой AMISem-P #2.
5. Ножка STD с короткой шейкой AMISem-P #3.
6. Ножка STD с короткой шейкой AMISem-P #4.
7. Ножка STD с короткой шейкой AMISem-P #5.
8. Ножка STD с короткой шейкой AMISem-P #6.
9. Ножка STD с короткой шейкой AMISem-P #7.
10. Ножка STD с короткой шейкой AMISem-P #8.
11. Ножка STD с короткой шейкой AMISem-P #9.
- XV. Ножка LAT с короткой шейкой AMISem-P, варианты исполнения:
 1. Ножка LAT с короткой шейкой AMISem-P #0.
 2. Ножка LAT с короткой шейкой AMISem-P #1.
 3. Ножка LAT с короткой шейкой AMISem-P #2.
 4. Ножка LAT с короткой шейкой AMISem-P #3.
 5. Ножка LAT с короткой шейкой AMISem-P #4.
 6. Ножка LAT с короткой шейкой AMISem-P #5.
 7. Ножка LAT с короткой шейкой AMISem-P #6.
 8. Ножка LAT с короткой шейкой AMISem-P #7.
 9. Ножка LAT с короткой шейкой AMISem-P #8.
- XVI. Головка, варианты исполнения:
 1. Головка 12/14 диаметром 22 размером S -2.5.
 2. Головка 12/14 диаметром 22 размером M 0.
 3. Головка 12/14 диаметром 28 размером S -3.5.
 4. Головка 12/14 диаметром 28 размером M 0.
 5. Головка 12/14 диаметром 28 размером L +3.5.
 6. Головка 12/14 диаметром 28 размером XL +7.
 7. Головка 12/14 диаметром 28 размером XXL +10.5.
 8. Головка 12/14 диаметром 32 размером S -3.5.
 9. Головка 12/14 диаметром 32 размером M 0.
 10. Головка 12/14 диаметром 32 размером L +3.5.
 11. Головка 12/14 диаметром 32 размером XL +7.
 12. Головка 12/14 диаметром 32 размером XXL +10.5.
- XVII. Головка CoCr, варианты исполнения:
 1. Головка CoCr 12/14 диаметром 22 размером S -2.5.
 2. Головка CoCr 12/14 диаметром 22 размером M 0.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126056

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21192

Лист 6

3. Головка CoCr 12/14 диаметром 28 размером S -3.5.
4. Головка CoCr 12/14 диаметром 28 размером M 0.
5. Головка CoCr 12/14 диаметром 28 размером L +3.5.
6. Головка CoCr 12/14 диаметром 28 размером XL +7.
7. Головка CoCr 12/14 диаметром 28 размером XXL +10.5.
8. Головка CoCr 12/14 диаметром 32 размером S -3.5.
9. Головка CoCr 12/14 диаметром 32 размером M 0.
10. Головка CoCr 12/14 диаметром 32 размером L +3.5.
11. Головка CoCr 12/14 диаметром 32 размером XL +7.
12. Головка CoCr 12/14 диаметром 32 размером XXL +10.5.
13. Головка CoCr 12/14 диаметром 36 размером S -3.5.
14. Головка CoCr 12/14 диаметром 36 размером M 0.
15. Головка CoCr 12/14 диаметром 36 размером L +3.5.
16. Головка CoCr 12/14 диаметром 36 размером XL +7.
17. Головка CoCr 12/14 диаметром 36 размером XXL +10.5.

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.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129301