



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2016/4455

На медицинское изделие

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эскулап АГ", Германия,

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

Производитель

"Эскулап АГ", Германия,

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

Место производства медицинского изделия

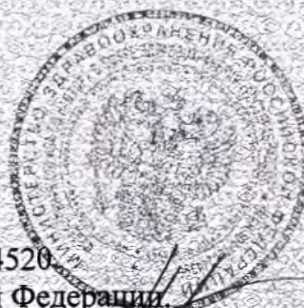
Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-48729/97102 от 24.03.2022

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 2 листах



приказом Росздравнадзора от 24 мая 2022 года № 4520
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065790

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2016/4455

Лист 1

На медицинское изделие

Эндопротезы тазобедренного сустава Plasmafit®,
варианты исполнения:

1. Бесцементный вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава (чашка бесцементная) Plasmafit® Poly: NV040T, NV042T, NV044T, NV046T, NV048T, NV050T, NV052T, NV054T, NV056T, NV058T, NV060T, NV062T.
2. Бесцементный вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава (чашка бесцементная) Plasmafit® Plus: NV140T, NV142T, NV144T, NV146T, NV148T, NV150T, NV152T, NV154T, NV156T, NV158T, NV160T, NV162T, NV164T, NV166T, NV168T, NV170T.
3. Бесцементный вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава (чашка бесцементная) Plasmafit® Plus 3: NV240T, NV242T, NV244T, NV246T, NV248T, NV250T, NV252T, NV254T, NV256T, NV258T, NV260T, NV262T, NV264T, NV266T, NV268T, NV270T.
4. Бесцементный вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава (чашка бесцементная) Plasmafit® Plus 5: NV340T, NV342T, NV344T.
5. Бесцементный вертлужный компонент эндопротеза тазобедренного сустава (чашка бесцементная) Plasmafit® Plus 7: NV346T, NV348T, NV350T, NV352T, NV354T, NV356T, NV358T, NV360T, NV362T, NV364T, NV366T, NV368T, NV370T.
6. Вкладыш керамический симметричный Plasmafit® Plus: NV089D, NV090D, NV101D, NV102D, NV103D, NV104D, NV105D, NV106D, NV107D, NV113D, NV114D, NV115D, NV116D, NV117D, NV125D, NV126D, NV127D.
7. Вкладыш полиэтиленовый симметричный Plasmafit® Vitelene®: NV182E, NV183E, NV184E, NV189E, NV190E, NV191E, NV201E, NV202E, NV203E, NV204E, NV205E, NV206E, NV207E, NV208E, NV209E, NV213E, NV214E, NV215E, NV216E, NV217E, NV218E, NV219E, NV225E, NV226E, NV227E, NV228E, NV229E.
8. Вкладыш полиэтиленовый симметричный Plasmafit® Vitelene® с воротничком: NV282E, NV283E, NV284E, NV289E, NV290E, NV291E, NV301E, NV302E, NV303E, NV304E, NV305E, NV306E, NV307E, NV308E, NV309E, NV313E, NV314E, NV315E, NV316E, NV317E, NV318E, NV319E.
9. Вкладыш полиэтиленовый асимметричный Plasmafit® Vitelene®: NV382E, NV383E, NV384E, NV389E, NV390E, NV391E, NV401E, NV402E, NV403E, NV404E, NV405E, NV406E, NV407E, NV408E, NV409E.
10. Вкладыш полиэтиленовый симметричный Plasmafit®: NV201, NV202, NV203, NV204, NV205, NV206, NV207, NV208, NV209.
11. Вкладыш полиэтиленовый симметричный Plasmafit® с воротничком: NV289, NV290, NV301, NV302, NV303, NV304, NV305, NV306, NV307, NV308, NV309.
12. Вкладыш металлический Dual Mobility: NV1013Z, NV1014Z, NV1015Z, NV1016Z, NV1017Z.
13. Головка полиэтиленовая Dual Mobility Vitelene®: NV1043E, NV1044E, NV1045E, NV1046E, NV1047E.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0101083

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2016/4455

Лист 2

14. Головка металлическая Dual Mobility: NK1090K, NK1091K, NK1092K.
15. Заглушка технологического отверстия (закрывающий колпачок) вертлужного компонента Plasmafit®: NV001T.
16. Винт фиксирующий: NV010T, NV011T, NV012T, NV013T, NV014T, NV015T, NV016T, NV017T, NV018T, NV019T, NV020T, NV021T, NV022T, NV023T.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101084