



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21337

На медицинское изделие

Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава Mраст

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Медакта Интернэшнл С.А.", Швейцария,

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

Производитель

"Медакта Интернэшнл 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-49586/97781 от 20.04.2022

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 12 октября 2023 года № 7057
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073498

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21337

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава Mраст,
варианты исполнения:

I. Вкладыши керамические, варианты исполнения:

1. Вкладыш керамический диаметром 28/A.
2. Вкладыш керамический диаметром 28/B.
3. Вкладыш керамический диаметром 28/C.
4. Вкладыш керамический диаметром 28/D.
5. Вкладыш керамический диаметром 28/E.
6. Вкладыш керамический диаметром 28/F.
7. Вкладыш керамический диаметром 28/G.
8. Вкладыш керамический диаметром 32/C.
9. Вкладыш керамический диаметром 32/D.
10. Вкладыш керамический диаметром 32/E.
11. Вкладыш керамический диаметром 32/F.
12. Вкладыш керамический диаметром 32/G.
13. Вкладыш керамический диаметром 36/E.
14. Вкладыш керамический диаметром 36/F.
15. Вкладыш керамический диаметром 36/G.
16. Вкладыш керамический диаметром 40/F.
17. Вкладыш керамический диаметром 40/G.

II. Чашки вертлужные без отверстий, варианты исполнения:

1. Чашка вертлужная без отверстий диаметром 42.
2. Чашка вертлужная без отверстий диаметром 44.
3. Чашка вертлужная без отверстий диаметром 46.
4. Чашка вертлужная без отверстий диаметром 48.
5. Чашка вертлужная без отверстий диаметром 50.
6. Чашка вертлужная без отверстий диаметром 52.
7. Чашка вертлужная без отверстий диаметром 54.
8. Чашка вертлужная без отверстий диаметром 56.
9. Чашка вертлужная без отверстий диаметром 58.
10. Чашка вертлужная без отверстий диаметром 60.
11. Чашка вертлужная без отверстий диаметром 62.
12. Чашка вертлужная без отверстий диаметром 64.
13. Чашка вертлужная без отверстий диаметром 66.

III. Заглушка винтовая для чашки.

IV. Чашки вертлужные с двойным отверстием, варианты исполнения:

1. Чашка вертлужная с двойным отверстием диаметром 42.
2. Чашка вертлужная с двойным отверстием диаметром 44.
3. Чашка вертлужная с двойным отверстием диаметром 46.
4. Чашка вертлужная с двойным отверстием диаметром 48.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0130128

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21337

Лист 2

5. Чашка вертлужная с двойным отверстием диаметром 50.
6. Чашка вертлужная с двойным отверстием диаметром 52.
7. Чашка вертлужная с двойным отверстием диаметром 54.
8. Чашка вертлужная с двойным отверстием диаметром 56.
9. Чашка вертлужная с двойным отверстием диаметром 58.
10. Чашка вертлужная с двойным отверстием диаметром 60.
11. Чашка вертлужная с двойным отверстием диаметром 62.
12. Чашка вертлужная с двойным отверстием диаметром 64.
13. Чашка вертлужная с двойным отверстием диаметром 66.
- V. Чашки вертлужные с мультиотверстием, варианты исполнения:
 1. Чашка вертлужная с мультиотверстием диаметром 42.
 2. Чашка вертлужная с мультиотверстием диаметром 44.
 3. Чашка вертлужная с мультиотверстием диаметром 46.
 4. Чашка вертлужная с мультиотверстием диаметром 48.
 5. Чашка вертлужная с мультиотверстием диаметром 50.
 6. Чашка вертлужная с мультиотверстием диаметром 52.
 7. Чашка вертлужная с мультиотверстием диаметром 54.
 8. Чашка вертлужная с мультиотверстием диаметром 56.
 9. Чашка вертлужная с мультиотверстием диаметром 58.
 10. Чашка вертлужная с мультиотверстием диаметром 60.
 11. Чашка вертлужная с мультиотверстием диаметром 62.
 12. Чашка вертлужная с мультиотверстием диаметром 64.
 13. Чашка вертлужная с мультиотверстием диаметром 66.
 14. Чашка вертлужная с мультиотверстием диаметром 68.
 15. Чашка вертлужная с мультиотверстием диаметром 70.
 16. Чашка вертлужная с мультиотверстием диаметром 72.
 17. Чашка вертлужная с мультиотверстием диаметром 74.
 18. Чашка вертлужная с мультиотверстием диаметром 76.
- VI. Чашки вертлужные с отверстием в ободе, варианты исполнения:
 1. Чашка вертлужная с отверстием в ободе диаметром 56.
 2. Чашка вертлужная с отверстием в ободе диаметром 58.
 3. Чашка вертлужная с отверстием в ободе диаметром 60.
 4. Чашка вертлужная с отверстием в ободе диаметром 62.
 5. Чашка вертлужная с отверстием в ободе диаметром 64.
 6. Чашка вертлужная с отверстием в ободе диаметром 66.
 7. Чашка вертлужная с отверстием в ободе диаметром 68.
 8. Чашка вертлужная с отверстием в ободе диаметром 70.
 9. Чашка вертлужная с отверстием в ободе диаметром 72.
 10. Чашка вертлужная с отверстием в ободе диаметром 74.
 11. Чашка вертлужная с отверстием в ободе диаметром 76.
- VII. Вкладыши двойной подвижности, варианты исполнения:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0130129

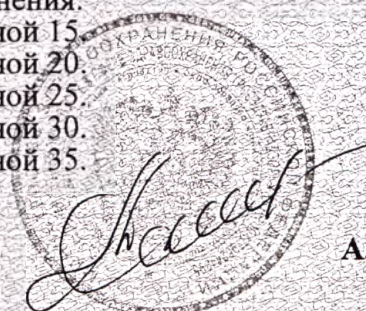
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21337

Лист 3

1. Вкладыш двойной подвижности НС 22.2/DMA.
 2. Вкладыш двойной подвижности НС 22.2/DMB.
 3. Вкладыш двойной подвижности НС 22.2/DMC.
 4. Вкладыш двойной подвижности НС 22.2/DMD.
 5. Вкладыш двойной подвижности НС 22.2/DME.
 6. Вкладыш двойной подвижности НС 22.2/DMF.
 7. Вкладыш двойной подвижности НС 22.2/DMG.
 8. Вкладыш двойной подвижности НС 22.2/DMH.
 9. Вкладыш двойной подвижности НС 22.2/DMI.
 10. Вкладыш двойной подвижности НС 22.2/DML.
 11. Вкладыш двойной подвижности НС 22.2/DMM.
 12. Вкладыш двойной подвижности НС 22.2/DMN.
 13. Вкладыш двойной подвижности НС 28/DMD.
 14. Вкладыш двойной подвижности НС 28/DME.
 15. Вкладыш двойной подвижности НС 28/DMF.
 16. Вкладыш двойной подвижности НС 28/DMG.
 17. Вкладыш двойной подвижности НС 28/DMH.
 18. Вкладыш двойной подвижности НС 28/DMI.
 19. Вкладыш двойной подвижности НС 28/DML.
 20. Вкладыш двойной подвижности НС 28/DMM.
 21. Вкладыш двойной подвижности НС 28/DMN.
- VIII. Чашки вертлужные двойной подвижности, варианты исполнения:
1. Чашка вертлужная двойной подвижности диаметром 42.
 2. Чашка вертлужная двойной подвижности диаметром 44.
 3. Чашка вертлужная двойной подвижности диаметром 46.
 4. Чашка вертлужная двойной подвижности диаметром 48.
 5. Чашка вертлужная двойной подвижности диаметром 50.
 6. Чашка вертлужная двойной подвижности диаметром 52.
 7. Чашка вертлужная двойной подвижности диаметром 54.
 8. Чашка вертлужная двойной подвижности диаметром 56.
 9. Чашка вертлужная двойной подвижности диаметром 58.
 10. Чашка вертлужная двойной подвижности диаметром 60.
 11. Чашка вертлужная двойной подвижности диаметром 62.
 12. Чашка вертлужная двойной подвижности диаметром 64.
 13. Чашка вертлужная двойной подвижности диаметром 66.
- IX. Винты губчатые костные, варианты исполнения:
1. Винт губчатый костный диаметром 6,5 длиной 15.
 2. Винт губчатый костный диаметром 6,5 длиной 20.
 3. Винт губчатый костный диаметром 6,5 длиной 25.
 4. Винт губчатый костный диаметром 6,5 длиной 30.
 5. Винт губчатый костный диаметром 6,5 длиной 35.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130130

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21337

Лист 4

6. Винт губчатый костный диаметром 6,5 длиной 40.
7. Винт губчатый костный диаметром 6,5 длиной 45.
8. Винт губчатый костный диаметром 6,5 длиной 50.
9. Винт губчатый костный диаметром 6,5 длиной 55.
10. Винт губчатый костный диаметром 6,5 длиной 60.
11. Винт губчатый костный диаметром 6,5 длиной 65.
12. Винт губчатый костный диаметром 6,5 длиной 70.
- X. Винты губчатые костные с плоской головкой, варианты исполнения:
 1. Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6,5 длиной 15.
 2. Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6,5 длиной 20.
 3. Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6,5 длиной 25.
 4. Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6,5 длиной 30.
 5. Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6,5 длиной 35.
 6. Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6,5 длиной 40.
 7. Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6,5 длиной 45.
 8. Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6,5 длиной 50.
 9. Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6,5 длиной 55.
 10. Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6,5 длиной 60.
 11. Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6,5 длиной 65.
 12. Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6,5 длиной 70.
- XI. Винты кортикальные костные с плоской головкой, варианты исполнения:
 1. Винт кортикальный костный с плоской головкой диаметром 4,0 длиной 25.
 2. Винт кортикальный костный с плоской головкой диаметром 4,0 длиной 30.
 3. Винт кортикальный костный с плоской головкой диаметром 4,0 длиной 35.
 4. Винт кортикальный костный с плоской головкой диаметром 4,0 длиной 40.
 5. Винт кортикальный костный с плоской головкой диаметром 4,0 длиной 45.
 6. Винт кортикальный костный с плоской головкой диаметром 4,0 длиной 50.
 7. Винт кортикальный костный с плоской головкой диаметром 4,0 длиной 55.
- XII. Вкладыши плоские PE HC, варианты исполнения:
 1. Вкладыш плоский PE HC диаметром 22/A.
 2. Вкладыш плоский PE HC диаметром 28/A.
 3. Вкладыш плоский PE HC диаметром 22/B.
 4. Вкладыш плоский PE HC диаметром 28/B.
 5. Вкладыш плоский PE HC диаметром 32/B.
 6. Вкладыш плоский PE HC диаметром 22/C.
 7. Вкладыш плоский PE HC диаметром 28/C.
 8. Вкладыш плоский PE HC диаметром 32/C.
 9. Вкладыш плоский PE HC диаметром 22/D.
 10. Вкладыш плоский PE HC диаметром 28/D.
 11. Вкладыш плоский PE HC диаметром 32/D.
 12. Вкладыш плоский PE HC диаметром 36/D.

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



А.В. Самойлова

0130131

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21337

Лист 5

13. Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 22/Е.
14. Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 28/Е.
15. Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 32/Е.
16. Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 36/Е.
17. Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 22/Г.
18. Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 28/Г.
19. Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 32/Г.
20. Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 36/Г.
21. Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 40/Г.
22. Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 22/Д.
23. Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 28/Д.
24. Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 32/Д.
25. Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 36/Д.
26. Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 40/Д.
27. Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 22/Ж.
28. Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 28/Ж.
29. Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 32/Ж.
30. Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 36/Ж.
31. Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 40/Ж.
32. Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 22/К.
33. Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 28/К.
34. Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 32/К.
35. Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 36/К.
- XIII. Вкладыши антилоксационные РЕ НС, варианты исполнения:
 1. Вкладыш антилоксационный РЕ НС диаметром 22/А.
 2. Вкладыш антилоксационный РЕ НС диаметром 28/А.
 3. Вкладыш антилоксационный РЕ НС диаметром 22/В.
 4. Вкладыш антилоксационный РЕ НС диаметром 28/В.
 5. Вкладыш антилоксационный РЕ НС диаметром 22/С.
 6. Вкладыш антилоксационный РЕ НС диаметром 28/С.
 7. Вкладыш антилоксационный РЕ НС диаметром 32/С.
 8. Вкладыш антилоксационный РЕ НС диаметром 22/Д.
 9. Вкладыш антилоксационный РЕ НС диаметром 28/Д.
 10. Вкладыш антилоксационный РЕ НС диаметром 32/Д.
 11. Вкладыш антилоксационный РЕ НС диаметром 22/Е.
 12. Вкладыш антилоксационный РЕ НС диаметром 28/Е.
 13. Вкладыш антилоксационный РЕ НС диаметром 32/Е.
 14. Вкладыш антилоксационный РЕ НС диаметром 36/Е.
 15. Вкладыш антилоксационный РЕ НС диаметром 22/Г.
 16. Вкладыш антилоксационный РЕ НС диаметром 28/Г.
 17. Вкладыш антилоксационный РЕ НС диаметром 32/Г.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0130132

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21337

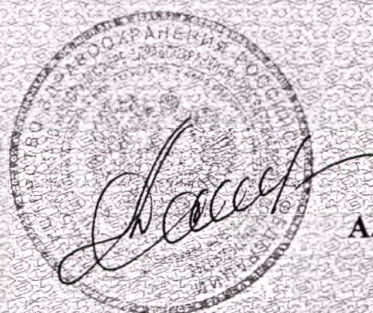
Лист 6

18. Вкладыш антилюксационный РЕ НС диаметром 36/F.
19. Вкладыш антилюксационный РЕ НС диаметром 22/G.
20. Вкладыш антилюксационный РЕ НС диаметром 28/G.
21. Вкладыш антилюксационный РЕ НС диаметром 32/G.
22. Вкладыш антилюксационный РЕ НС диаметром 36/G.
23. Вкладыш антилюксационный РЕ НС диаметром 22/J.
24. Вкладыш антилюксационный РЕ НС диаметром 28/J.
25. Вкладыш антилюксационный РЕ НС диаметром 32/J.
26. Вкладыш антилюксационный РЕ НС диаметром 36/J.
27. Вкладыш антилюксационный РЕ НС диаметром 22/K.
28. Вкладыш антилюксационный РЕ НС диаметром 28/K.
29. Вкладыш антилюксационный РЕ НС диаметром 32/K.
30. Вкладыш антилюксационный РЕ НС диаметром 36/K.

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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130133