



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20867

На медицинское изделие

Компонент эндопротеза тазобедренного сустава Quadra

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-49398/98848 от 15.04.2022

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2023 года № 5405
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074404

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20867

Лист 1

На медицинское изделие

Компонент эндопротеза тазобедренного сустава Quadra, варианты исполнения:

1. Ножка бесцементная стандартная #0.
2. Ножка бесцементная стандартная #1.
3. Ножка бесцементная стандартная #2.
4. Ножка бесцементная стандартная #3.
5. Ножка бесцементная стандартная #4.
6. Ножка бесцементная стандартная #5.
7. Ножка бесцементная стандартная #6.
8. Ножка бесцементная стандартная #7.
9. Ножка бесцементная стандартная #8.
10. Ножка бесцементная стандартная #9.
11. Ножка бесцементная стандартная #10.
12. Ножка бесцементная латерализованная #1.
13. Ножка бесцементная латерализованная #2.
14. Ножка бесцементная латерализованная #3.
15. Ножка бесцементная латерализованная #4.
16. Ножка бесцементная латерализованная #5.
17. Ножка бесцементная латерализованная #6.
18. Ножка бесцементная латерализованная #7.
19. Ножка бесцементная стандартная с короткой шейкой #00.
20. Ножка бесцементная стандартная с короткой шейкой #0.
21. Ножка бесцементная стандартная с короткой шейкой #1.
22. Ножка бесцементная стандартная с короткой шейкой #2.
23. Ножка бесцементная стандартная с короткой шейкой #3.
24. Ножка бесцементная стандартная с короткой шейкой #4.
25. Ножка бесцементная стандартная с короткой шейкой #5.
26. Ножка бесцементная стандартная с короткой шейкой #6.
27. Ножка бесцементная стандартная с короткой шейкой #7.
28. Ножка бесцементная стандартная с короткой шейкой #8.
29. Ножка бесцементная стандартная с короткой шейкой #9.
30. Ножка бесцементная стандартная с короткой шейкой #10.
31. Ножка бесцементная латерализованная с короткой шейкой #1.
32. Ножка бесцементная латерализованная с короткой шейкой #2.
33. Ножка бесцементная латерализованная с короткой шейкой #3.
34. Ножка бесцементная латерализованная с короткой шейкой #4.

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



А.В. Самойлова

0127163

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20867

Лист 2

35. Ножка бесцементная латерализованная с короткой шейкой #5.
36. Ножка бесцементная латерализованная с короткой шейкой #6.
37. Ножка бесцементная латерализованная с короткой шейкой #7.
38. Ножка бесцементная стандартная НА #0.
39. Ножка бесцементная стандартная НА #1.
40. Ножка бесцементная стандартная НА #2.
41. Ножка бесцементная стандартная НА #3.
42. Ножка бесцементная стандартная НА #4.
43. Ножка бесцементная стандартная НА #5.
44. Ножка бесцементная стандартная НА #6.
45. Ножка бесцементная стандартная НА #7.
46. Ножка бесцементная стандартная НА #8.
47. Ножка бесцементная стандартная НА #9.
48. Ножка бесцементная стандартная НА #10.
49. Ножка бесцементная латерализованная НА #1.
50. Ножка бесцементная латерализованная НА #2.
51. Ножка бесцементная латерализованная НА #3.
52. Ножка бесцементная латерализованная НА #4.
53. Ножка бесцементная латерализованная НА #5.
54. Ножка бесцементная латерализованная НА #6.
55. Ножка бесцементная латерализованная НА #7.
56. Ножка бесцементная стандартная с короткой шейкой НА #00.
57. Ножка бесцементная стандартная с короткой шейкой НА #0.
58. Ножка бесцементная стандартная с короткой шейкой НА #1.
59. Ножка бесцементная стандартная с короткой шейкой НА #2.
60. Ножка бесцементная стандартная с короткой шейкой НА #3.
61. Ножка бесцементная стандартная с короткой шейкой НА #4.
62. Ножка бесцементная стандартная с короткой шейкой НА #5.
63. Ножка бесцементная стандартная с короткой шейкой НА #6.
64. Ножка бесцементная стандартная с короткой шейкой НА #7.
65. Ножка бесцементная стандартная с короткой шейкой НА #8.
66. Ножка бесцементная стандартная с короткой шейкой НА #9.
67. Ножка бесцементная стандартная с короткой шейкой НА #10.
68. Ножка бесцементная латерализованная с короткой шейкой НА #1.
69. Ножка бесцементная латерализованная с короткой шейкой НА #2.
70. Ножка бесцементная латерализованная с короткой шейкой НА #3.

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

А.В. Самойлова

0127164

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20867

Лист 3

71. Ножка бесцементная латерализованная с короткой шейкой НА #4.
72. Ножка бесцементная латерализованная с короткой шейкой НА #5.
73. Ножка бесцементная латерализованная с короткой шейкой НА #6.
74. Ножка бесцементная латерализованная с короткой шейкой НА #7.
75. Ножка цементная стандартная #0 12/14.
76. Ножка цементная стандартная #1 12/14.
77. Ножка цементная стандартная #2 12/14.
78. Ножка цементная стандартная #3 12/14.
79. Ножка цементная стандартная #4 12/14.
80. Ножка цементная стандартная #5 12/14.
81. Ножка цементная стандартная #6 12/14.
82. Ножка цементная стандартная #7 12/14.
83. Ножка цементная латерализованная #1 12/14.
84. Ножка цементная латерализованная #2 12/14.
85. Ножка цементная латерализованная #3 12/14.
86. Ножка цементная латерализованная #4 12/14.
87. Ножка цементная латерализованная #5 12/14.
88. Ножка цементная латерализованная #6 12/14.
89. Ножка цементная латерализованная #7 12/14.
90. Ножка цементная стандартная с короткой шейкой #0 12/14.
91. Ножка цементная стандартная с короткой шейкой #1 12/14.
92. Ножка цементная стандартная с короткой шейкой #2 12/14.
93. Ножка цементная стандартная с короткой шейкой #3 12/14.
94. Ножка цементная стандартная с короткой шейкой #4 12/14.
95. Ножка цементная стандартная с короткой шейкой #5 12/14.
96. Ножка цементная стандартная с короткой шейкой #6 12/14.
97. Ножка цементная стандартная с короткой шейкой #7 12/14.
98. Ножка цементная латерализованная с короткой шейкой #1 12/14.
99. Ножка цементная латерализованная с короткой шейкой #2 12/14.
100. Ножка цементная латерализованная с короткой шейкой #3 12/14.
101. Ножка цементная латерализованная с короткой шейкой #4 12/14.
102. Ножка цементная латерализованная с короткой шейкой #5 12/14.
103. Ножка цементная латерализованная с короткой шейкой #6 12/14.
104. Ножка цементная латерализованная с короткой шейкой #7 12/14.
105. Ножка бесцементная НА #0.
106. Ножка бесцементная НА #1.

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



А.В. Самойлова

0127165

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20867

Лист 4

- 107. Ножка бесцементная НА #2.
- 108. Ножка бесцементная НА #3.
- 109. Ножка бесцементная НА #4.
- 110. Ножка бесцементная НА #5.
- 111. Ножка бесцементная НА #6.
- 112. Ножка бесцементная НА #7.
- 113. Ножка бесцементная НА #8.
- 114. Ножка бесцементная НА #9.
- 115. Ножка стандартная Quadra-P #00.
- 116. Ножка стандартная Quadra-P #0.
- 117. Ножка стандартная Quadra-P #1.
- 118. Ножка стандартная Quadra-P #2.
- 119. Ножка стандартная Quadra-P #3.
- 120. Ножка стандартная Quadra-P #4.
- 121. Ножка стандартная Quadra-P #5.
- 122. Ножка стандартная Quadra-P #6.
- 123. Ножка стандартная Quadra-P #7.
- 124. Ножка стандартная Quadra-P #8.
- 125. Ножка стандартная Quadra-P #9.
- 126. Ножка стандартная Quadra-P #10.
- 127. Ножка латерализованная Quadra-P #00.
- 128. Ножка латерализованная Quadra-P #1.
- 129. Ножка латерализованная Quadra-P #2.
- 130. Ножка латерализованная Quadra-P #3.
- 131. Ножка латерализованная Quadra-P #4.
- 132. Ножка латерализованная Quadra-P #5.
- 133. Ножка латерализованная Quadra-P #6.
- 134. Ножка латерализованная Quadra-P #7.
- 135. Ножка латерализованная Quadra-P #8.
- 136. Ножка латерализованная Quadra-P #9.
- 137. Ножка латерализованная Quadra-P #10.
- 138. Ножка цементная стандартная Quadra-P #00.
- 139. Ножка цементная стандартная Quadra-P #1.
- 140. Ножка цементная стандартная Quadra-P #2.
- 141. Ножка цементная стандартная Quadra-P #3.
- 142. Ножка цементная стандартная Quadra-P #4.

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



А.В. Самойлова

0127166

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20867

Лист 5

- 143. Ножка цементная стандартная Quadra-P #5.
- 144. Ножка цементная стандартная Quadra-P #6.
- 145. Ножка цементная стандартная Quadra-P #7.
- 146. Ножка цементная стандартная Quadra-P #8.
- 147. Ножка цементная латерализованная Quadra-P #0.
- 148. Ножка цементная латерализованная Quadra-P #1.
- 149. Ножка цементная латерализованная Quadra-P #2.
- 150. Ножка цементная латерализованная Quadra-P #3.
- 151. Ножка цементная латерализованная Quadra-P #4.
- 152. Ножка цементная латерализованная Quadra-P #5.
- 153. Ножка цементная латерализованная Quadra-P #6.
- 154. Ножка цементная латерализованная Quadra-P #7.
- 155. Ножка цементная латерализованная Quadra-P #8.
- 156. Ножка стандартная с воротником Quadra-P #00.
- 157. Ножка стандартная с воротником Quadra-P #0.
- 158. Ножка стандартная с воротником Quadra-P #1.
- 159. Ножка стандартная с воротником Quadra-P #2.
- 160. Ножка стандартная с воротником Quadra-P #3.
- 161. Ножка стандартная с воротником Quadra-P #4.
- 162. Ножка стандартная с воротником Quadra-P #5.
- 163. Ножка стандартная с воротником Quadra-P #6.
- 164. Ножка стандартная с воротником Quadra-P #7.
- 165. Ножка стандартная с воротником Quadra-P #8.
- 166. Ножка стандартная с воротником Quadra-P #9.
- 167. Ножка стандартная с воротником Quadra-P #10.
- 168. Ножка латерализованная с воротником Quadra-P #0.
- 169. Ножка латерализованная с воротником Quadra-P #1.
- 170. Ножка латерализованная с воротником Quadra-P #2.
- 171. Ножка латерализованная с воротником Quadra-P #3.
- 172. Ножка латерализованная с воротником Quadra-P #4.
- 173. Ножка латерализованная с воротником Quadra-P #5.
- 174. Ножка латерализованная с воротником Quadra-P #6.
- 175. Ножка латерализованная с воротником Quadra-P #7.
- 176. Ножка латерализованная с воротником Quadra-P #8.
- 177. Ножка латерализованная с воротником Quadra-P #9.
- 178. Ножка латерализованная с воротником Quadra-P #10.

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



А.В. Самойлова

0127167

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20867

Лист 6

179. Ножка стандартная с короткой шейкой Quadra-P #0.
180. Ножка стандартная с короткой шейкой Quadra-P #1.
181. Ножка стандартная с короткой шейкой Quadra-P #2.
182. Ножка стандартная с короткой шейкой Quadra-P #3.
183. Ножка стандартная с короткой шейкой Quadra-P #4.
184. Ножка стандартная с короткой шейкой Quadra-P #5.
185. Ножка стандартная с короткой шейкой Quadra-P #6.
186. Ножка стандартная с короткой шейкой Quadra-P #7.
187. Ножка стандартная с короткой шейкой Quadra-P #8.
188. Ножка стандартная с короткой шейкой Quadra-P #9.
189. Ножка стандартная с короткой шейкой Quadra-P #10.
190. Ножка латерализованная с короткой шейкой Quadra-P #0.
191. Ножка латерализованная с короткой шейкой Quadra-P #1.
192. Ножка латерализованная с короткой шейкой Quadra-P #2.
193. Ножка латерализованная с короткой шейкой Quadra-P #3.
194. Ножка латерализованная с короткой шейкой Quadra-P #4.
195. Ножка латерализованная с короткой шейкой Quadra-P #5.
196. Ножка латерализованная с короткой шейкой Quadra-P #6.
197. Ножка латерализованная с короткой шейкой Quadra-P #7.
198. Ножка латерализованная с короткой шейкой Quadra-P #8.
199. Ножка латерализованная с короткой шейкой Quadra-P #9.
200. Ножка латерализованная с короткой шейкой Quadra-P #10.
201. Ножка антевертированная латерализованная правая #0.
202. Ножка антевертированная латерализованная правая #1.
203. Ножка антевертированная латерализованная правая #2.
204. Ножка антевертированная латерализованная правая #3.
205. Ножка антевертированная латерализованная правая #4.
206. Ножка антевертированная латерализованная правая #5.
207. Ножка антевертированная латерализованная правая #6.
208. Ножка антевертированная латерализованная правая #7.
209. Ножка антевертированная латерализованная правая #8.
210. Ножка антевертированная латерализованная правая #9.
211. Ножка антевертированная латерализованная правая #10.
212. Ножка антевертированная латерализованная левая #0.
213. Ножка антевертированная латерализованная левая #1.
214. Ножка антевертированная латерализованная левая #2.

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



А.В. Самойлова

0127168

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20867

Лист 7

- 215. Ножка антевертированная латерализованная левая #3.
- 216. Ножка антевертированная латерализованная левая #4.
- 217. Ножка антевертированная латерализованная левая #5.
- 218. Ножка антевертированная латерализованная левая #6.
- 219. Ножка антевертированная латерализованная левая #7.
- 220. Ножка антевертированная латерализованная левая #8.
- 221. Ножка антевертированная латерализованная левая #9.
- 222. Ножка антевертированная латерализованная левая #10.

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

0127169