



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года № ФСР 2009/04831

На медицинское изделие

Гемиопротез (эндопротез) тазобедренного сустава титановый для
гемеоартропластики у лиц пожилого и старческого возраста ГТСт-01-"ЯР-ТЭЗ"
и набор инструментов для его установки по ТУ 9438-001-55313795-2004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЯР-ТЭЗ" (ООО "ЯР-ТЭЗ"),
Россия, 152934, Ярославская обл., Рыбинский р-н, г. Рыбинск,
ул. Ломоносова, д. 45

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЯР-ТЭЗ" (ООО "ЯР-ТЭЗ"),
Россия, 152934, Ярославская обл., Рыбинский р-н, г. Рыбинск,
ул. Ломоносова, д. 45

Место производства медицинского изделия

ООО "ЯР-ТЭЗ", Россия, 152909, Ярославская обл., Рыбинский р-н, г. Рыбинск,
ул. Пятилетки, д. 74, эт. 1, ком. 12, 13, 15, 17, эт. 2, ком. 1

Номер регистрационного досье № РД-50600/37690 от 16.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2022 года № 5697

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0066362

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года

№ ФСР 2009/04831

Лист 1

На медицинское изделие

**Гемиопротез (эндопротез) тазобедренного сустава титановый для
гемеоартропластики у лиц пожилого и старческого возраста ГТСт-01-"ЯР-ТЭЗ" и
набор инструментов для его установки по ТУ 9438-001-55313795-2004,**
в следующих исполнениях:

Исполнение 1. Гемиопротез (эндопротез) тазобедренного сустава титановый для
гемеоартропластики у лиц пожилого и старческого возраста ГТСт-01-"ЯР-ТЭЗ" и
набор инструментов для его установки:

- гемиопротез тазобедренного сустава с ножкой полной фиксации: №1; №2; №3; №4;
№5; №6; №7; №8; №9; №10; №11; №12;

или

- гемиопротез тазобедренного сустава с ножкой проксимальной фиксации: №7; №8;
№9; №10; №11,25; №12,5; №13,75; №15;

или

- гемиопротез тазобедренного сустава с ножкой дистальной фиксации: №9; №11; №13;
№15; №17; №19;

- головка гемиопротеза: № 40; №42; №44; №46; №48; №50; №52;

или

- головка гемиопротеза (с переменным радиусом сферы): №40Э; №41Э; №42Э; №43Э;
№44Э; №45Э; №46Э; №47Э; №48Э; №49Э; №50Э; №51Э; №52Э; №53Э; №54Э;

Исполнение 2. Гемиопротез (эндопротез) тазобедренного сустава титановый с
покрытием для гемеоартропластики у лиц пожилого и старческого возраста
ГТСтп-01-"ЯР-ТЭЗ" и набор инструментов для его установки:

- гемиопротез тазобедренного сустава с ножкой полной фиксации: №1; №2; №3; №4;
№5; №6; №7; №8; №9; №10; №11; №12;

или

- гемиопротез тазобедренного сустава с ножкой проксимальной фиксации: №7; №8;
№9; №10; №11,25; №12,5; №13,75; №15;

- головка гемиопротеза: № 40; №42; №44; №46; №48; №50; №52;

или

- головка гемиопротеза (с переменным радиусом сферы): №40Э; №41Э; №42Э; №43Э;
№44Э; №45Э; №46Э; №47Э; №48Э; №49Э; №50Э; №51Э; №52Э; №53Э; №54Э;

Исполнение 3. Гемиопротез (эндопротез) тазобедренного сустава титановый с
покрытием для гемеоартропластики у лиц пожилого и старческого возраста
ГТСтп-01/3-"ЯР-ТЭЗ" и набор инструментов для его установки:

- гемиопротез тазобедренного сустава с ножкой полной фиксации: №1; №2; №3; №4;
№5; №6; №7; №8; №9; №10; №11; №12;

- головка гемиопротеза: № 40; №42; №44; №46; №48; №50; №52;

или

- головка гемиопротеза (с переменным радиусом сферы): №40Э; №41Э; №42Э; №43Э;

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

Д.Ю. Павлюков

0102976

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года

№ ФСР 2009/04831

Лист 2

№44Э; №45Э; №46Э; №47Э; №48Э; №49Э; №50Э; №51Э; №52Э; №53Э; №54Э;

Исполнение 4. Гемипротез (эндопротез) тазобедренного сустава титановый для
гемеоартропластики у лиц пожилого и старческого возраста ГТСтав-01-"ЯР-ТЭЗ" и
набор инструментов для его установки:

- гемипротез тазобедренного сустава с ножкой полной фиксации: №1; №2; №3; №4;
№5; №6; №7; №8; №9; №10; №11; №12;

- головка гемипротеза: № 40; №42; №44; №46; №48; №50; №52;

или

- головка гемипротеза (с переменным радиусом сферы): №40Э; №41Э; №42Э; №43Э;
№44Э; №45Э; №46Э; №47Э; №48Э; №49Э; №50Э; №51Э; №52Э; №53Э; №54Э.

Набор инструментов для установки гемипротеза (эндопротеза):

1. Набор инструментов для установки гемипротеза (эндопротеза) с полной фиксацией:

- держатель для рашпелей;

- молоток;

- толкатель для ножек;

- рашпиль, размеры: 0; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9;

- выталкиватель для держателя.

2. Набор инструментов для установки гемипротеза (эндопротеза) проксимальной
фиксацией:

- держатель для рашпелей;

- молоток;

- толкатель для ножек;

- рашпиль, размеры: 7; 8; 9; 10; 11,25; 12,5; 13,75; 15;

- выталкиватель для держателя.

З



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0102977