



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2020/12959

На медицинское изделие

Набор инструментов хирургических для установки эндопротезов тазобедренного сустава

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Зиммер Свитцерланд Мануфэкчуринг ГмбХ", Швейцария,
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur,
Switzerland**

Производитель

**"Зиммер Свитцерланд Мануфэкчуринг ГмбХ", Швейцария,
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur,
Switzerland**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50734/49214 от 29.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

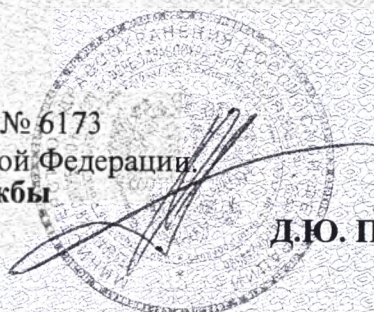
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2022 года № 6173

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0066151

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2020/12959

Лист 1

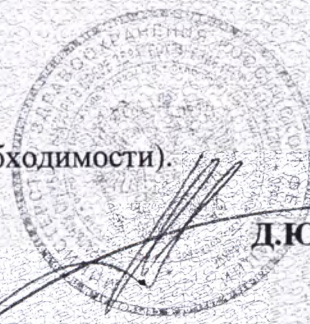
На медицинское изделие

Набор инструментов хирургических для установки эндопротезов тазобедренного сустава, в составе:

1. Импактор чашки.
2. Импактор вкладыша 28 мм.
3. Импактор вкладыша 32 мм.
4. Импактор вкладыша с подъемом 28 мм.
5. Импактор вкладыша с подъемом 32 мм.
6. Рукоятка импактора вкладыша, прямая.
7. Рукоятка установщика заглушки винтового отверстия.
8. Рукоятка установщика заглушки полюсного отверстия.
9. Пластина для вкладыша, нейтральная, ПЭ Durasul 28 мм.
10. Пластина для вкладыша, нейтральная, ПЭ Durasul 32 мм.
11. Пластина для вкладыша, с подъемом, ПЭ Durasul, Metasul 28 мм.
12. Пластина для вкладыша, с подъемом, ПЭ Durasul, Metasul 32 мм.
13. Контейнер для инструментов.
14. Винт фиксирующий (при необходимости).
15. Вкладыш примерочный (при необходимости):
 - вкладыш примерочный DD 22 мм;
 - вкладыш примерочный FF 28 мм;
 - вкладыш примерочный GG 28 мм;
 - вкладыш примерочный HH 28 мм;
 - вкладыш примерочный II 28 мм;
 - вкладыш примерочный JJ 28 мм;
 - вкладыш примерочный KK 28 мм;
 - вкладыш примерочный LL 28 мм;
 - вкладыш примерочный MM 28 мм;
 - вкладыш примерочный NN 28 мм;
 - вкладыш примерочный OO 28 мм;
 - вкладыш примерочный PP 28 мм;
 - вкладыш примерочный QU 28 мм.
16. Глубиномер (при необходимости).
17. Импактор вкладыша (при необходимости):
 - импактор вкладыша 22 мм;
 - импактор вкладыша 36 мм.
18. Импактор вкладыша с подъемом 22 мм (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



0103289

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2020/12959

Лист 2

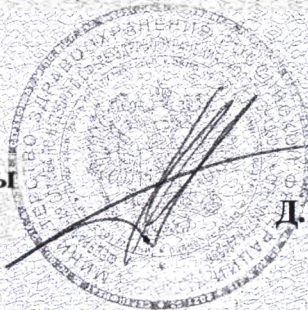
19. Импактор чашки, офсетный (при необходимости).
20. Контрольный крючок (при необходимости).
21. Метчик (при необходимости).
22. Направитель (при необходимости).
23. Направитель сверла 3,2 мм, прямой (при необходимости).
24. Направляющий крючок (при необходимости).
25. Отвертка (при необходимости):
 - отвертка, MIS;
 - отвертка 3,5 мм;
 - отвертка прямая 3,5 мм.
26. Пластина для вкладыша (при необходимости):
 - пластина для вкладыша, нейтральная Durasul 22 мм;
 - пластина для вкладыша, нейтральная Durasul EE/28 мм;
 - пластина для вкладыша, нейтральная, Durasul 36 мм;
 - пластина для вкладыша, с подъемом ПЭ Durasul 22 мм;
 - пластина для вкладыша, с подъемом Durasul EE/28 мм.
27. Рукоятка импактора вкладыша, изогнутая (при необходимости).
28. Сверло (при необходимости):
 - сверло 3,2 мм x 35 мм;
 - сверло 3,2 мм x 56 мм;
 - сверло 3,2 мм x 70 мм.
29. Установщик заглушки полюсного отверстия, MIS (при необходимости).
30. Вставка в контейнер для инструментов (при необходимости).
31. Контейнер для винтов (при необходимости).
32. Крышка контейнера (при необходимости).

Место производства:

1. Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland.
2. Rudolf Storz GmbH, Friedrich-Wöhler Straße 13, 78576 Emmingen-Liptingen, Germany.
3. AIP-APPLICATIONS INDUSTRIELLES PLASTIQUES, 6, rue Jean Perrin FR-69680 Chassieu, France.
4. Viant Medical, LLC, 4545 Kroemer Road, Fort Wayne, IN 46818, USA.
5. Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH, Sulzerallee 8, 8404, Winterthur, Switzerland.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103290