



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2022 года № РЗН 2018/7352

На медицинское изделие

Эндопротезы тазобедренного сустава по ТУ 32.50.22-020-49346483-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Имплантаты Материалы Технологии"

(АО "Имплант МТ"), Россия, 121552, Москва, ул. Оршанская, д. 5, ком. 1

Производитель

Акционерное общество "Имплантаты Материалы Технологии"

(АО "Имплант МТ"), Россия, 121552, Москва, ул. Оршанская, д. 5, ком. 1

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52474/73114 от 11.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2022 года № 10065
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063282



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2022 года № РЗН 2018/7352

Лист 1

На медицинское изделие

Эндопротезы тазобедренного сустава по ТУ 32.50.22-020-49346483-2017,
в составе:

I. Ножки плоские стандартные, следующих типоразмеров:

1. Ножка 7 - 1 шт.
2. Ножка 8 - 1 шт.
3. Ножка 9 - 1 шт.
4. Ножка 10 - 1 шт.
5. Ножка 11 - 1 шт.
6. Ножка 12 - 1 шт.
7. Ножка 13 - 1 шт.
8. Ножка 14 - 1 шт.
9. Ножка 15 - 1 шт.
10. Ножка 16 - 1 шт.
11. Ножка 17 - 1 шт.

II. Ножки плоские латерализованные, следующих типоразмеров:

1. Ножка 7L - 1 шт.
2. Ножка 8L - 1 шт.
3. Ножка 9L - 1 шт.
4. Ножка 10L - 1 шт.
5. Ножка 11L - 1 шт.
6. Ножка 12L - 1 шт.
7. Ножка 13L - 1 шт.
8. Ножка 14L - 1 шт.
9. Ножка 15L - 1 шт.
10. Ножка 16L - 1 шт.
11. Ножка 17L - 1 шт.

III. Ножки плоские ревизионные, следующих типоразмеров:

1. Ножка 9 - 1 шт.
2. Ножка 10 - 1 шт.
3. Ножка 11 - 1 шт.
4. Ножка 12 - 1 шт.
5. Ножка 13 - 1 шт.
6. Ножка 14 - 1 шт.
7. Ножка 15 - 1 шт.
8. Ножка 16 - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0110048



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2022 года № РЗН 2018/7352

Лист 2

9. Ножка 17 - 1 шт.

IV. Ножки цилиндрические ревизионные, следующих типоразмеров:

1. Ножка 12 - 1 шт.

2. Ножка 14 - 1 шт.

3. Ножка 16 - 1 шт.

4. Ножка 18 - 1 шт.

V. Головки для тотального эндопротезирования, следующих типоразмеров:

1. Головка 32S - 1 шт.

2. Головка 36S - 1 шт.

3. Головка 40S - 1 шт.

4. Головка 32М - 1 шт.

5. Головка 36М - 1 шт.

6. Головка 40М - 1 шт.

7. Головка 32L - 1 шт.

8. Головка 36L - 1 шт.

9. Головка 40L - 1 шт.

VI. Головки для частичного эндопротезирования, следующих типоразмеров:

1. Головка 40 - 1 шт.

2. Головка 42 - 1 шт.

3. Головка 44 - 1 шт.

4. Головка 46 - 1 шт.

5. Головка 48 - 1 шт.

6. Головка 50 - 1 шт.

7. Головка 52 - 1 шт.

8. Головка 54 - 1 шт.

9. Головка 56 - 1 шт.

VII. Заглушка - 1 шт.

VIII. Чаши, следующих типоразмеров:

1. Чаша 44 - 1 шт.

2. Чаша 46 - 1 шт.

3. Чаша 48 - 1 шт.

4. Чаша 50 - 1 шт.

5. Чаша 52 - 1 шт.

6. Чаша 54 - 1 шт.

7. Чаша 56 - 1 шт.

8. Чаша 58 - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0110049

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2022 года

№ РЗН 2018/7352

Лист 3

9. Чаша 60 - 1 шт.

10. Чаша 62 - 1 шт.

11. Чаша 64 - 1 шт.

IX. Кольца антипротрузионные, следующих типоразмеров:

1. Кольцо антипротрузионное 48R - 1 шт.

2. Кольцо антипротрузионное 50R - 1 шт.

3. Кольцо антипротрузионное 52R - 1 шт.

4. Кольцо антипротрузионное 54R - 1 шт.

5. Кольцо антипротрузионное 56R - 1 шт.

6. Кольцо антипротрузионное 48L - 1 шт.

7. Кольцо антипротрузионное 50L - 1 шт.

8. Кольцо антипротрузионное 52L - 1 шт.

9. Кольцо антипротрузионное 54L - 1 шт.

10. Кольцо антипротрузионное 56L - 1 шт.

X. Серкляж, следующих типоразмеров:

1. Серкляж 90 - 1 шт.

2. Серкляж 120 - 1 шт.

3. Серкляж 150 - 1 шт.

XI. Серкляж волнообразный, следующих типоразмеров:

1. Серкляж волнообразный 90 - 1 шт.

2. Серкляж волнообразный 120 - 1 шт.

3. Серкляж волнообразный 150 - 1 шт.

XII. Вкладыши стандартные, следующих типоразмеров:

1. Вкладыш 28/44-46 - 1 шт.

2. Вкладыш 28/48-50 - 1 шт.

3. Вкладыш 28/52-54 - 1 шт.

4. Вкладыш 28/56-58 - 1 шт.

5. Вкладыш 28/60-64 - 1 шт.

6. Вкладыш 32/52-54 - 1 шт.

7. Вкладыш 32/56-58 - 1 шт.

8. Вкладыш 32/60-64 - 1 шт.

9. Вкладыш 36/56-58 - 1 шт.

10. Вкладыш 36/60-64 - 1 шт.

11. Вкладыш 40/60-64 - 1 шт.

XIII. Вкладыши с козырьком, следующих типоразмеров:

1. Вкладыш 32/52-54 - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0110050

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2022 года

№ РЗН 2018/7352

Лист 4

2. Вкладыш 32/56-58 - 1 шт.

3. Вкладыш 32/60-64 - 1 шт.

4. Вкладыш 36/56-58 - 1 шт.

5. Вкладыш 36/60-64 - 1 шт.

6. Вкладыш 40/60-64 - 1 шт.

XIV. Эксплуатационная документация:

1. Паспорт - 1 шт.

Место производства:

1. АО "Имплант МТ", Россия, 127299, Москва, ул. Новая Ипатовка, д. 5А.

2. ФГУП "ЦИТО", Россия, 127299, Москва, ул. Приорова, д. 10, стр. 7.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0110051