



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2023 года № РЗН 2023/19744

На медицинское изделие

Эндопротез тазобедренного сустава

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДАБЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ ИНК.", КНР,
DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC., No.18, Shanbianhong East Road,
Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

Производитель

**"ДАБЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ ИНК.", КНР,
DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC., No.18, Shanbianhong East Road,
Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

Место производства медицинского изделия

**DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC., No.18, Shanbianhong East Road,
Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

Номер регистрационного досье № РД-54113/101549 от 16.01.2023

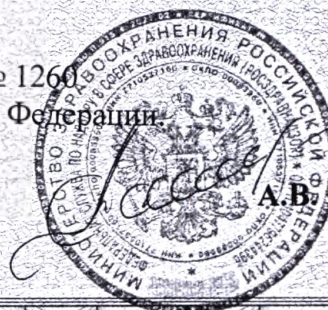
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 марта 2023 года № 1260
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0070680

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19744

Лист 1

На медицинское изделие

Эндопротез тазобедренного сустава, в составе:

1. Классический вертлужный компонент: 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм.
2. Классический вертлужный компонент, покрытие на основе Ti-NA (титана и гидроксиапатита): 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм.
3. Вертлужный компонент Apollo, Ti-титановое покрытие: 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм.
4. Вертлужный компонент Apollo, покрытие на основе Ti-NA (титана и гидроксиапатита): 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм.
5. Классический вкладыш, 10 градусов: 44 мм/24 мм, 46 мм/24 мм, 48 мм/28 мм, 50 мм/28 мм, 52 мм/28 мм, 54 мм/28 мм, 56 мм/28 мм, 58 мм/28 мм, 60 мм/28 мм, 52 мм/32 мм, 54 мм/32 мм, 56 мм/32 мм, 58 мм/32 мм, 60 мм/32 мм.
6. Классический вертлужный вкладыш, 10 градусов, НХРЕ-поперечно-связанный полиэтилен: 44 мм/24 мм, 46 мм/24 мм, 48 мм/28 мм, 50 мм/28 мм, 52 мм/28 мм, 54 мм/28 мм, 56 мм/28 мм, 58 мм/28 мм, 60 мм/28 мм.
7. Вертлужный вкладыш Apollo, 10 градусов: 44 мм/28 мм, 46 мм/28 мм, 48 мм/28 мм, 50 мм/28 мм, 48 мм/32 мм, 50 мм/32 мм, 52 мм/32 мм, 54 мм/32 мм, 56 мм/32 мм, 58 мм/32 мм, 60 мм/32 мм, 62 мм/32 мм.
8. Вертлужный вкладыш Apollo, НХРЕ-поперечно-связанный полиэтилен: 44 мм/28 мм, 46 мм/28 мм, 48 мм/32 мм, 50 мм/32 мм, 52 мм/32 мм, 54 мм/36 мм, 56 мм/36 мм, 58 мм/36 мм, 60 мм/36 мм, 62 мм/36 мм.
9. Вертлужный вкладыш Apollo, 10 градусов, НХРЕ-поперечно-связанный полиэтилен: 44 мм/28 мм, 46 мм/28 мм, 48 мм/32 мм, 50 мм/32 мм, 52 мм/32 мм, 54 мм/32 мм, 56 мм/32 мм, 58 мм/32 мм, 60 мм/32 мм, 62 мм/32 мм.
10. Головка эндопротеза бедренной кости: 28 мм+1.5, 28 мм+5, 28 мм+8.5, 28 мм+12, 28 мм+15.5, 24 мм+0, 24 мм+3.5, 32 мм-2, 32 мм+1, 32 мм+5, 32 мм+9, 32 мм+13, 36 мм-2, 36 мм+1.5, 36 мм+5, 36 мм+8.5, 36 мм+12, 36 мм+15.5.
11. Биполярный вертлужный компонент: 38 мм, 40 мм, 42 мм, 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм.
12. Биполярный вертлужный вкладыш: 38 мм/24 мм, 40 мм/24 мм, 42 мм/24 мм, 44 мм/24 мм, 46 мм/28 мм, 48 мм/28 мм, 50 мм/28 мм, 52 мм/28 мм, 54 мм/28 мм, 56 мм/28 мм, 58 мм/28 мм.
13. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава РВС-проксимальной бесцементной фиксации, Ti-титановое покрытие: 1#, 2#, 3#, 4#, 5#, 6#, 7#, 8#.

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

А.В. Самойлова

0117129

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19744

Лист 2

14. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава РВG-проксимальной бесцементной фиксации, НА-гидроксипатитовое покрытие: 1#, 2#, 3#, 4#, 5#, 6#, 7#, 8#.
15. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава РВG-проксимальной бесцементной фиксации, покрытие на основе Ti-НА(титана и гидроксипатита): 1#, 2#, 3#, 4#, 5#, 6#, 7#, 8#.
16. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава ТВG-смешанной бесцементной фиксации, Ti-титановое покрытие: 1#, 2#, 3#, 4#, 5#, 6#, 7#, 8#.
17. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава ТВG-смешанной бесцементной фиксации, покрытие на основе Ti-НА(титана и гидроксипатита): 1#, 2#, 3#, 4#, 5#, 6#, 7#, 8#.
18. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава ТВС-смешанной бесцементной фиксации, НА-гидроксипатитовое покрытие: 1#, 2#, 3#, 4#, 5#, 6#, 7#, 8#.
19. Керамическая головка эндопротеза тазобедренного сустава: 28 мм/S, 28 мм/M, 28 мм/L, 32 мм/S, 32 мм/M, 32 мм/L, 32 мм/XL, 36 мм/S, 36 мм/M, 36 мм/L, 36 мм/XL, 40 мм/S, 40 мм/M, 40 мм/L, 40 мм/XL.
20. Керамический вертлужный вкладыш: 44 мм/28 мм, 46 мм/28 мм, 48 мм/32 мм, 50 мм/32 мм, 52 мм/36 мм, 54 мм/36 мм, 56 мм/36 мм, 58 мм/36 мм, 60 мм/36 мм, 62 мм/36 мм, 56 мм/40 мм, 58 мм/40 мм, 60 мм/40 мм, 62 мм/40 мм.
21. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава дистальной бесцементной фиксации, Ti-титановое покрытие: 1#, 2#, 3#, 4#, 5#, 6#, 7#, 8#, 9#, 10#.
22. Костный винт: $\varnothing 6,5$ мм (20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117128