



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2023 года № РЗН 2023/20362

На медицинское изделие

**Инструменты хирургические для установки компонентов эндопротезов
тазобедренного сустава с принадлежностями**

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-53797/104963 от 26.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2023 года № 3545
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072266

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20362

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты хирургические для установки компонентов эндопротезов
тазобедренного сустава с принадлежностями, варианты исполнения:**

1. Примерочная головка 28 XL 12/14, в составе:
 - 1.1 Примерочная головка 28 XL 12/14.
 - 1.2 Инструкция по применению.
2. Примерочная головка латеральная 28 S, в составе:
 - 2.1 Примерочная головка латеральная 28 S.
 - 2.2 Инструкция по применению.
3. Примерочная головка латеральная 28 M, в составе:
 - 3.1 Примерочная головка латеральная 28 M.
 - 3.2 Инструкция по применению.
4. Примерочная головка латеральная 28 L, в составе:
 - 4.1 Примерочная головка латеральная 28 L.
 - 4.2 Инструкция по применению.
5. Примерочная головка латеральная 28 XL, в составе:
 - 5.1 Примерочная головка латеральная 28 XL.
 - 5.2 Инструкция по применению.
6. Рашпиль MS-30 RASP 6,0 модульный, в составе:
 - 6.1 Рашпиль MS-30 RASP 6,0 модульный.
 - 6.2 Инструкция по применению.
7. Рашпиль MS-30 RASP 8,0 модульный, в составе:
 - 7.1 Рашпиль MS-30 RASP 8,0 модульный.
 - 7.2 Инструкция по применению.
8. Рашпиль MS-30 RASP 10,0 модульный, в составе:
 - 8.1 Рашпиль MS-30 RASP 10,0 модульный.
 - 8.2 Инструкция по применению.
9. Рашпиль MS-30 RASP 12,0 модульный, в составе:
 - 9.1 Рашпиль MS-30 RASP 12,0 модульный.
 - 9.2 Инструкция по применению.
10. Рашпиль MS-30 RASP 14,0 модульный, в составе:
 - 10.1 Рашпиль MS-30 RASP 14,0 модульный.
 - 10.2 Инструкция по применению.
11. Рашпиль MS-30 RASP 16,0 модульный, в составе:
 - 11.1 Рашпиль MS-30 RASP 16,0 модульный.
 - 11.2 Инструкция по применению.

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

А.В. Самойлова

0120280



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20362

Лист 2

- 12. Рашпиль MS-30 RASP 18,0 модульный, в составе:
 - 12.1 Рашпиль MS-30 RASP 18,0 модульный.
 - 12.2 Инструкция по применению.
- 13. Адаптер интрамедуллярный для рашпиля модульного, в составе:
 - 13.1 Адаптер интрамедуллярный для рашпиля модульного.
 - 13.2 Инструкция по применению.
- 14. Стержень для установки медуллярной пробки, в составе:
 - 14.1 Стержень для установки медуллярной пробки.
 - 14.2 Инструкция по применению.
- 15. Пробка для установочного стержня 080, в составе:
 - 15.1 Пробка для установочного стержня 080.
 - 15.2 Инструкция по применению.
- 16. Пробка для установочного стержня 100, в составе:
 - 16.1 Пробка для установочного стержня 100.
 - 16.2 Инструкция по применению.
- 17. Пробка для установочного стержня 120, в составе:
 - 17.1 Пробка для установочного стержня 120.
 - 17.2 Инструкция по применению.
- 18. Пробка для установочного стержня 140, в составе:
 - 18.1 Пробка для установочного стержня 140.
 - 18.2 Инструкция по применению.
- 19. Пробка для установочного стержня 160, в составе:
 - 19.1 Пробка для установочного стержня 160.
 - 19.2 Инструкция по применению.
- 20. Пробка для установочного стержня 180, в составе:
 - 20.1 Пробка для установочного стержня 180.
 - 20.2 Инструкция по применению.
- 21. Установочное устройство, в составе:
 - 21.1 Установочное устройство.
 - 21.2 Инструкция по применению.
- 22. Элемент для установочного устройства, в составе:
 - 22.1 Элемент для установочного устройства.
 - 22.2 Инструкция по применению.
- 23. Развертка, в составе:
 - 23.1 Развертка.
 - 23.2 Инструкция по применению.

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



А.В. Самойлова

0120281

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20362

Лист 3

24. Рукоятка направителя, в составе:
- 24.1 Рукоятка направителя.
 - 24.2 Инструкция по применению.
25. Стержень резьбовой для направителя, в составе:
- 25.1 Стержень резьбовой для направителя.
 - 25.2 Инструкция по применению.
26. Блокирующий элемент, в составе:
- 26.1 Блокирующий элемент.
 - 26.2 Инструкция по применению.
27. Позиционер для направителя, в составе:
- 27.1 Позиционер для направителя.
 - 27.2 Инструкция по применению.
28. Штанга поперечная, в составе:
- 28.1 Штанга поперечная.
 - 28.2 Инструкция по применению.
29. Развертка Т-образная, в составе:
- 29.1 Развертка Т-образная.
 - 29.2 Инструкция по применению.
30. Гильза компрессионная цилиндрическая для импактора/экстрактора, в составе:
- 30.1 Гильза компрессионная цилиндрическая для импактора/экстрактора,
 - 30.2 Инструкция по применению.
- Принадлежности:
- 1. Пластиковый контейнер.
 - 2. Вставка контейнера пластиковая.
- Место производства:
- 1. Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland.
 - 2. Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH, Sulzerallee 8, Winterthur, 8404, Switzerland.
 - 3. AIP-APPLICATIONS INDUSTRIELLES PLASTIQUES, 6, rue Jean Perrin FR-69680 Chassieu, France.
 - 4. AIP-APPLICATIONS INDUSTRIELLES PLASTIQUES, 10, rue Jean Rostand ZI BP 315 FR-69740 Genas Cedex, France.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120282