



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2023 года № ФСЗ 2009/05173

На медицинское изделие

Компоненты для эндопротезирования тазобедренного сустава

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Смит энд Нефью Инк.", США,

Smith & Nephew Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, TN 38116, USA

Производитель

"Смит энд Нефью Инк.", США,

Smith & Nephew Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, TN 38116, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54152/106793 от 17.01.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 января 2023 года № 481
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0069745

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2023 года № ФСЗ 2009/05173

Лист 1

На медицинское изделие

Компоненты для эндопротезирования тазобедренного сустава:

1. Ножки эндопротеза Anthology, SL-MIA, Nanos, Polar, BHR, BMHR.
2. Головки металлические (стальные, кобальт-хромовые, циркониевые) / керамические.
3. Централизаторы к ножке эндопротеза, муфты модульные к головке эндопротеза.
4. Чашки (вертлужные компоненты эндопротеза) R3, Polar, BHR.
5. Заглушка для чашки R3, Polar.
6. Вкладыши для чашки полиэтиленовый, металлические, керамические, R3, Polar.
7. Винты губчатые для вертлужной чашки.
8. Кольца для вертлужной впадины укрепляющие и реконструктивные Contour.
9. Спицы, фиксаторы костных фрагментов компрессионный Accord (кабели, винты, пластины, проводники).

Место производства:

1. Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee, 38116, USA.
2. Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Alemannenstraße 14, Tuttlingen, D-78532, Germany.
3. Smith & Nephew Orthopaedics Ltd., Harrison Way, Leamington Spa, Warwickshire CV31 3HL, UK.
4. Smith & Nephew Orthopedics (Beijing) Co., Ltd., Building #1, No. 98 Kechuang, Dong Liu Street, Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing 101111, China.
5. STRAITS ORTHOPAEDICS (MFG) SDN. BHD., 2483, Tingkat Perusahaan 4A, Prai Free Industrial Zone, 13600 Prai, Penang, Malaysia.
6. STRAITS ORTHOPAEDICS (MFG) SDN. BHD., 2 Lengkok Teluk Kumbar 1, Jalan Teluk Kumbar 11920 Bayan Lepas, Penang, Malaysia.
7. Smith & Nephew Orthopaedics AG, Schachenallee 29, 5001 Aarau, Switzerland.
8. Smith & Nephew Orthopaedics AG, Dammweg 39, 5001 Aarau, Switzerland.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115935