



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июля 2023 года № РЗН 2023/20690

На медицинское изделие

Рашпили хирургические нестерильные для установки ножки эндопротеза
тазобедренного сустава Taperloc Complete

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Биомет Ортопедикс", США,

Biomet Orthopedics, 56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581, USA

Производитель

"Биомет Ортопедикс", США,

Biomet Orthopedics, 56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54766/107155 от 20.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 27 июля 2023 года № 4744
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20690

Лист 1

На медицинское изделие

**Рашпили хирургические нестерильные для установки ножки эндопротеза
тазобедренного сустава Taperloc Complete, в вариантах исполнения:**

1. Рашпиль Taperloc Complete 4 мм x 128 мм, в составе:

1.1. Рашпиль Taperloc Complete 4 мм x 128 мм.

1.2. Инструкция по применению.

2. Рашпиль Taperloc Complete 5 мм x 130 мм, в составе:

2.1. Рашпиль Taperloc Complete 5 мм x 130 мм.

2.2. Инструкция по применению.

3. Рашпиль Taperloc Complete 6 мм x 132 мм, в составе:

3.1. Рашпиль Taperloc Complete 6 мм x 132 мм.

3.2. Инструкция по применению.

4. Рашпиль Taperloc Complete 7 мм x 134 мм, в составе:

4.1. Рашпиль Taperloc Complete 7 мм x 134 мм.

4.2. Инструкция по применению.

5. Рашпиль Taperloc Complete 8 мм x 136 мм, в составе:

5.1. Рашпиль Taperloc Complete 8 мм x 136 мм.

5.2. Инструкция по применению.

6. Рашпиль Taperloc Complete 9 мм x 137 мм, в составе:

6.1. Рашпиль Taperloc Complete 9 мм x 137 мм.

6.2. Инструкция по применению.

7. Рашпиль Taperloc Complete 10 мм x 140 мм, в составе:

7.1. Рашпиль Taperloc Complete 10 мм x 140 мм.

7.2. Инструкция по применению.

8. Рашпиль Taperloc Complete 11 мм x 142 мм, в составе:

8.1. Рашпиль Taperloc Complete 11 мм x 142 мм.

8.2. Инструкция по применению.

9. Рашпиль Taperloc Complete 12 мм x 144 мм, в составе:

9.1. Рашпиль Taperloc Complete 12 мм x 144 мм.

9.2. Инструкция по применению.

10. Рашпиль Taperloc Complete 13 мм x 146 мм, в составе:

10.1. Рашпиль Taperloc Complete 13 мм x 146 мм,

10.2. Инструкция по применению.

11. Рашпиль Taperloc Complete 14 мм x 148 мм, в составе:

11.1. Рашпиль Taperloc Complete 14 мм x 148 мм.

11.2. Инструкция по применению.

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



А.В. Самойлова

0123853

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20690

Лист 2

- 12. Рашпиль Taperloc Complete 15 мм x 150 мм, в составе:
 - 12.1. Рашпиль Taperloc Complete 15 мм x 150 мм.
 - 12.2. Инструкция по применению.
- 13. Рашпиль Taperloc Complete 16 мм x 152 мм, в составе:
 - 13.1. Рашпиль Taperloc Complete 16 мм x 152 мм.
 - 13.2. Инструкция по применению.
- 14. Рашпиль Taperloc Complete 17 мм x 154 мм, в составе:
 - 14.1. Рашпиль Taperloc Complete 17 мм x 154 мм.
 - 14.2. Инструкция по применению.
- 15. Рашпиль Taperloc Complete 18 мм x 156 мм, в составе:
 - 15.1. Рашпиль Taperloc Complete 18 мм x 156 мм.
 - 15.2. Инструкция по применению.
- 16. Рашпиль Taperloc Complete 20 мм x 160 мм, в составе:
 - 16.1. Рашпиль Taperloc Complete 20 мм x 160 мм.
 - 16.2. Инструкция по применению.
- 17. Рашпиль Taperloc Complete 22 мм x 164 мм, в составе:
 - 17.1. Рашпиль Taperloc Complete 22 мм x 164 мм.
 - 17.2. Инструкция по применению.
- 18. Рашпиль Taperloc Complete 24 мм x 167 мм, в составе:
 - 18.1. Рашпиль Taperloc Complete 24 мм x 167 мм.
 - 18.2. Инструкция по применению.
- 19. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 9 мм x 137 мм, в составе:
 - 19.1. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 9 мм x 137 мм.
 - 19.2. Инструкция по применению.
- 20. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 10 мм x 140 мм, в составе:
 - 20.1. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 10 мм x 140 мм.
 - 20.2. Инструкция по применению.
- 21. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 11 мм x 142 мм, в составе:
 - 21.1. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 11 мм x 142 мм.
 - 21.2. Инструкция по применению.
- 22. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 12 мм x 144 мм, в составе:
 - 22.1. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 12 мм x 144 мм.
 - 22.2. Инструкция по применению.
- 23. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 13 мм x 146 мм, в составе:
 - 23.1. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 13 мм x 146 мм.
 - 23.2. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123854

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20690

Лист 3

24. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 14 мм x 148 мм, в составе:

24.1. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 14 мм x 148 мм.

24.2. Инструкция по применению.

25. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 15 мм x 150 мм, в составе:

25.1. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 15 мм x 150 мм.

25.2. Инструкция по применению.

26. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 16 мм x 152 мм, в составе:

26.1. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 16 мм x 152 мм.

26.2. Инструкция по применению.

27. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 17 мм x 154 мм, в составе:

27.1. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 17 мм x 154 мм.

27.2. Инструкция по применению.

28. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 18 мм x 156 мм, в составе:

28.1. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 18 мм x 156 мм.

28.2. Инструкция по применению.

29. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 20 мм x 160 мм, в составе:

29.1. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 20 мм x 160 мм.

29.2. Инструкция по применению.

30. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 22 мм x 164 мм, в составе:

30.1. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 22 мм x 164 мм.

30.2. Инструкция по применению.

31. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 24 мм x 167 мм, в составе:

31.1. Рашпиль Taperloc Complete укороченный 24 мм x 167 мм.

31.2. Инструкция по применению.

32. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty 4 мм x 93 мм, в составе:

32.1. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty 4 мм x 93 мм.

32.2. Инструкция по применению.

33. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty 5 мм x 95 мм, в составе:

33.1. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty 5 мм x 95 мм.

33.2. Инструкция по применению.

34. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty 6 мм x 97.5 мм, в составе:

34.1. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty 6 мм x 97.5 мм.

34.2. Инструкция по применению.

35. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty 7 мм x 99 мм, в составе:

35.1. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty 7 мм x 99 мм.

35.2. Инструкция по применению.

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



А.В. Самойлова

0123855

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20690

Лист 4

36. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty 8 мм x 101 мм, в составе:
36.1. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty 8 мм x 101 мм.
36.2. Инструкция по применению.
37. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 9 мм x 102.5 мм, в составе:
37.1. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 9 мм x 102.5 мм.
37.2. Инструкция по применению.
38. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 10 мм x 105 мм, в составе:
38.1. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 10 мм x 105 мм;
38.2. Инструкция по применению.
39. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 11 мм x 107.5 мм в составе:
39.1. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 11 мм x 107.5 мм.
39.2. Инструкция по применению.
40. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 12 мм x 109 мм, в составе:
40.1. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 12 мм x 109 мм.
40.2. Инструкция по применению.
41. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 13 мм x 111 мм, в составе:
41.1. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 13 мм x 111 мм.
41.2. Инструкция по применению.
42. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 14 мм x 113 мм, в составе:
42.1. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 14 мм x 113 мм.
42.2. Инструкция по применению.
43. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 15 мм x 115 мм, в составе:
43.1. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 15 мм x 115 мм.
43.2. Инструкция по применению.
44. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 16 мм x 117 мм, в составе:
44.1. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 16 мм x 117 мм.
44.2. Инструкция по применению.
45. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 17 мм x 119 мм, в составе:
45.1. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 17 мм x 119 мм.
45.2. Инструкция по применению.
46. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 18 мм x 121 мм, в составе:
46.1. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 18 мм x 121 мм.
46.2. Инструкция по применению.
47. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 20 мм x 125 мм, в составе:
47.1. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 20 мм x 125 мм.
47.2. Инструкция по применению.

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



А.В. Самойлова

0127764

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20690

Лист 5

48. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 22 мм х 129 мм, в составе:
48.1. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 22 мм х 129 мм.
48.2. Инструкция по применению.
49. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 24 мм х 132 мм, в составе:
49.1. Рашпиль Taperloc Complete Microplasty укороченный 24 мм х 132 мм.
49.2. Инструкция по применению.
50. Рашпиль стартовый изогнутый в составе:
50.1. Рашпиль стартовый изогнутый.
50.2. Инструкция по применению.
Место производства:
1. Biomet Orthopedics, 56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581, USA.
2. Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd., No. 980 Shenli Road, Jinhua, Zhejiang, 321016, China.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123857