



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19681

На медицинское изделие

Ножка эндопротеза тазобедренного сустава Taperloc Complete бесцементная

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Биомет Ортопедикс", США,

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

Производитель

"Биомет Ортопедикс", США,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54076/106870 от 12.01.2023

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2023 года № 1102
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070641

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19681

Лист 1

На медицинское изделие

Ножка эндопротеза тазобедренного сустава Taperloc Complete бесцементная,
в вариантах исполнения:

1. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 4x128 мм.
2. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 5x130 мм.
3. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 6x132 мм.
4. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 7x134 мм.
5. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 8x136 мм.
6. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 9x137 мм.
7. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 10x140 мм.
8. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 11x142 мм.
9. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 12x144 мм.
10. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 13x146 мм.
11. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 14x148 мм.
12. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 15x150 мм.
13. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 16x152 мм.
14. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 17x154 мм.
15. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием стандартная бесцементная 18x156 мм.
16. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 5x130 мм.
17. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 6x132 мм.
18. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 7x134 мм.

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

А.В. Самойлова

0116616

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19681

Лист 2

19. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 8x136 мм.
20. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 9x137 мм.
21. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 10x140 мм.
22. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 11x142 мм.
23. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 12x144 мм.
24. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 13x146 мм.
25. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 14x148 мм.
26. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 15x150 мм.
27. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 16x152 мм.
28. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 17x154 мм.
29. Ножка Taperloc Complete с пористым покрытием офсетная бесцементная 18x156 мм.
30. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 4x128 мм.
31. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 5x130 мм.
32. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 6x132 мм.
33. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 7x134 мм.
34. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 8x136 мм.
35. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 9x137 мм.
36. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 10x140 мм.
37. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 11x142 мм.
38. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная

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

А.В. Самойлова

0116617

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19681

Лист 3

12x144 мм.

39. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная
13x146 мм.

40. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная
14x148 мм.

41. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная
15x150 мм.

42. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная
16x152 мм.

43. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная
17x154 мм.

44. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная
18x156 мм.

45. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная
20x160 мм.

46. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная
22x164 мм.

47. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная
24x167 мм.

48. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 5x130
мм.

49. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 6x132
мм.

50. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 7x134
мм.

51. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 8x136
мм.

52. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 9x137
мм.

53. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 10x140
мм.

54. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 11x142
мм.

55. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 12x144
мм.

56. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 13x146

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

А.В. Самойлова

0116618

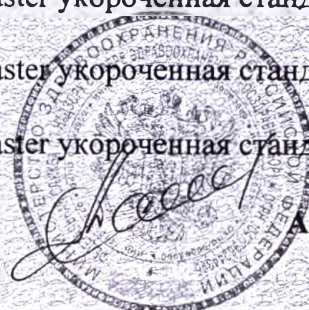
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19681

Лист 4

- мм.
57. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 14x148 мм.
58. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 15x150 мм.
59. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 16x152 мм.
60. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 17x154 мм.
61. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 18x156 мм.
62. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 20x160 мм.
63. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 22x164 мм.
64. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 24x167 мм.
65. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 9x137 мм.
66. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 10x140 мм.
67. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 11x142 мм.
68. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 12x144 мм.
69. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 13x146 мм.
70. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 14x148 мм.
71. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 15x150 мм.
72. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 16x152 мм.
73. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 17x154 мм.
74. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная

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



А.В. Самойлова

0116619

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19681

Лист 5

бесцементная 18x156 мм.

75. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 20x160 мм.

76. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 22x164 мм.

77. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 24x167 мм.

78. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 4x93 мм.

79. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 5x95 мм.

80. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 6x97.5 мм.

81. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 7x99 мм.

82. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster стандартная бесцементная 8x101 мм.

83. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 9x102.5 мм.

84. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 10x105 мм.

85. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 11x107.5 мм.

86. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 12x109 мм.

87. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 13x111 мм.

88. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 14x113 мм.

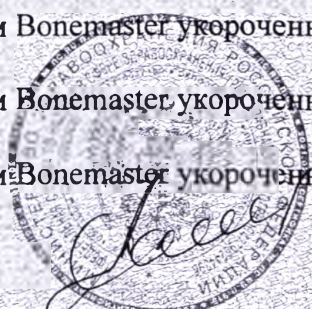
89. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 15x115 мм.

90. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 16x117 мм.

91. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная бесцементная 17x119 мм.

92. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная стандартная

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



А.В. Самойлова

0116620

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19681

Лист 6

- бесцементная 18x121 мм.
93. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 9x137 мм.
94. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 10x140 мм.
95. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 11x142 мм.
96. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 12x144 мм.
97. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 13x146 мм.
98. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 14x148 мм.
99. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 15x150 мм.
100. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 16x152 мм.
101. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 17x154 мм.
102. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 18x156 мм.
103. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 20x160 мм.
104. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 22x164 мм.
105. Ножка Taperloc Complete с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 24x167 мм.
106. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 5x95 мм.
107. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 6x97.5 мм.
108. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 7x99 мм.
109. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster офсетная бесцементная 8x101 мм.
110. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная

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



А.В. Самойлова

0116621

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19681

Лист 7

бесцементная 9x102.5 мм.

111. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 10x105 мм.

112. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 11x107.5 мм.

113. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 12x109 мм.

114. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 13x111 мм.

115. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 14x113 мм.

116. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 15x115 мм.

117. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 16x117 мм.

118. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 17x119 мм.

119. Ножка Taperloc Complete Micro с покрытием Bonemaster укороченная офсетная бесцементная 18x121 мм.

II. Эксплуатационная документация

1. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде;

2. Этикетки пациента - не более 10 шт.

Место производства:

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

2. Biomet Deutschland GmbH, Gustav-Krone-Strasse 2, 14167 Berlin, Germany.

3. Biomet UK Limited, Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA, United Kingdom.

4. Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd, No. 235 Chuangxin Road, Export Processing Zone, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu, 213031, China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116622