



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/21037

На медицинское изделие

Компонент примерочный для установки эндопротеза тазобедренного сустава G7 с принадлежностями

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-55164/108115 от 16.03.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2023 года № 5971
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0074434

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/21037

Лист 1

На медицинское изделие

Компонент примерочный для установки эндопротеза тазобедренного сустава G7 с принадлежностями, в составе:

I. Компонент примерочный для установки эндопротеза тазобедренного сустава G7, варианты исполнения:

1. Компонент вертлужный примерочный G7, размеры: 41 мм, 43 мм, 45 мм, 47 мм, 49 мм, 51 мм, 53 мм, 55 мм, 57 мм, 59 мм, 61 мм, 63 мм, 65 мм, 67 мм, 69 мм, 71 мм, 73 мм, 75 мм, 77 мм, 79 мм.
2. Вкладыш примерочный G7 10 градусов, размеры: 28 мм A, 28 мм B, 28 мм C, 28 мм D, 28 мм E, 28 мм F, 28 мм G, 32 мм B, 32 мм C, 32 мм D, 32 мм E, 32 мм F, 32 мм G, 32 мм H, 36 мм D, 36 мм E, 36 мм F, 36 мм G, 36 мм H, 36 мм I, 36 мм J, 40 мм F, 40 мм G, 40 мм H, 40 мм I, 40 мм J, 44 мм H, 44 мм I, 44 мм J.
3. Вкладыш примерочный G7 Freedom +5 мм, размеры: 32 мм B, 32 мм C, 36 мм D, 36 мм E, 36 мм F, 36 мм G, 36 мм H, 36 мм I, 36 мм J.
4. Вкладыш примерочный G7 Freedom 10 градусов, размеры: 32 мм B, 32 мм C, 36 мм D, 36 мм E, 36 мм F, 36 мм G, 36 мм H, 36 мм I, 36 мм J.
5. Вкладыш примерочный G7 двойной мобильности, размеры: 32 мм A, 36 мм B, 38 мм C, 40 мм D, 42 мм E, 44 мм F, 46 мм G, 50 мм H, 54 мм I, 60 мм J.
6. Вкладыш примерочный G7 нейтральный +5 мм, размеры: 28 мм A, 28 мм B, 28 мм C, 28 мм D, 28 мм E, 28 мм F, 28 мм G, 32 мм B, 32 мм C, 32 мм D, 32 мм E, 32 мм F, 32 мм G, 32 мм H, 36 мм D, 36 мм E, 36 мм F, 36 мм G, 36 мм H, 36 мм I, 36 мм J, 40 мм F, 40 мм G, 40 мм H, 40 мм I, 40 мм J, 44 мм H, 44 мм I, 44 мм J.
7. Вкладыш примерочный G7 нейтральный, размеры: 28 мм A, 28 мм B, 28 мм C, 28 мм E, 28 мм F, 28 мм G, 32 мм B, 32 мм C, 32 мм D, 32 мм E, 32 мм F, 32 мм G, 32 мм H, 36 мм D, 36 мм E, 36 мм F, 36 мм G, 36 мм H, 36 мм I, 36 мм J, 40 мм F, 40 мм G, 40 мм H, 40 мм I, 40 мм J, 44 мм H, 44 мм I, 44 мм J.
8. Вкладыш примерочный G7 приподнятый, размеры: 28 мм A, 28 мм B, 28 мм C, 28 мм D, 28 мм E, 28 мм F, 28 мм G, 32 мм B, 32 мм C, 32 мм D, 32 мм E, 32 мм F, 32 мм G, 32 мм H, 36 мм D, 36 мм E, 36 мм F, 36 мм G, 36 мм H, 36 мм I, 36 мм J, 40 мм F, 40 мм G, 40 мм H, 40 мм I, 40 мм J, 44 мм H, 44 мм I, 44 мм J.
9. Вкладыш примерочный ограничивающий, размеры: 32 мм B, 32 мм C, 36 мм D, 36 мм E, 36 мм F, 36 мм G, 36 мм H, 36 мм I, 36 мм J.
10. Вкладыш примерочный универсальный двойной мобильности, размеры: 22,2 x 32 мм A, 22,2 x 36 мм B, 28 x 38 мм C, 28 x 40 мм D, 28 x 42 мм E, 28 x 44 мм F, 28 x 46 мм G, 28 x 50 мм H, 28 x 54 мм I, 28 x 60 мм J.
11. Головка примерочная G7 Freedom, тип 12/14, размеры: 32 мм, 34 мм.

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

А.В. Самойлова

0128021

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/21037

Лист 2

32 мм стандартный, 32 мм +3 мм, 32 мм +6 мм, 36 мм -6 мм, 36 мм -3 мм,
36 мм стандартный, 36 мм +3 мм, 36 мм +6 мм, 36 мм +9 мм.

12. Шаблон рентгенологический G7.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.

Принадлежности:

1. Контейнер для инструментов Efficient G7.

2. Контейнер для инструментов G7 двойной мобильности.

3. Контейнер "мини" для инструментов G7, размеры: A/B, C, D, E, F, G, H, I, J, Freedom B-J 32/36.

4. Контейнер для инструментов с крышкой, увеличенной вместимости G7.

5. Контейнер для инструментов с крышкой G7.

6. Контейнер для винтов G7.

7. Контейнер для инструментов G7 Impaction.

8. Контейнер для примерочных головок G7.

9. Крышка контейнера.

10. Вставка в контейнер "мини" для инструментов G7.

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.

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

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128022