



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/20999

На медицинское изделие

**Инструменты стерильные одноразовые для эндопротезирования
тазобедренного сустава**

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-55334/108695 от 27.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 августа 2023 года № 5827
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0071456

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/20999

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты стерильные одноразовые для эндопротезирования
тазобедренного сустава:**

I. Инструменты стерильные одноразовые для эндопротезирования тазобедренного сустава, в вариантах исполнения:

1. Винт G7 стерильный одноразовый.
2. Сверло G7 стерильное одноразовое.
3. Присоска G7 стерильная одноразовая.
4. Сверло RingLoc+ стерильное одноразовое, размеры: 3,2 мм × 15 мм, 3,2 мм × 20 мм, 3,2 мм × 30 мм, 3,2 мм × 40 мм, 3,2 мм × 50 мм, 3,2 мм × 60 мм, 3,2 мм × 70 мм, 3,2 мм × 80 мм.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.

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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126250