



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20896

На медицинское изделие

Вкладыш керамический эндопротеза тазобедренного сустава G7

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Биомет Ю-Кей Лимитед", Соединенное Королевство,
Biomet UK Limited, Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA,
United Kingdom**

Производитель

**"Биомет Ю-Кей Лимитед", Соединенное Королевство,
Biomet UK Limited, Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA,
United Kingdom**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-55112/108616 от 14.03.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 августа 2023 года № 5454
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0074412

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20896

Лист 1

На медицинское изделие

Вкладыш керамический эндопротеза тазобедренного сустава G7,
варианты исполнения:

1. Вкладыш керамический G7 размер 28 мм В, в составе:

1.1. Вкладыш керамический G7 размер 28 мм В - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.

2. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм С, в составе:

2.1. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм С - 1 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.

3. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм D, в составе:

3.1. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм D - 1 шт.

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.

4. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм E, в составе:

4.1. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм E - 1 шт.

4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.

5. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм F, в составе:

5.1. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм F - 1 шт.

5.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.

6. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм G, в составе:

6.1. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм G - 1 шт.

6.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.

7. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм H, в составе:

7.1. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм H - 1 шт.

7.2. Инструкция по применению - 1 шт.

7.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.

8. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм I, в составе:

8.1. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм I - 1 шт.

8.2. Инструкция по применению - 1 шт.

8.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.

9. Вкладыш керамический G7 размер 36 мм E, в составе:

9.1. Вкладыш керамический G7 размер 36 мм E - 1 шт.

9.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0125778

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20896

Лист 2

- 9.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.
10. Вкладыш керамический G7 размер 36 мм F, в составе:
10.1. Вкладыш керамический G7 размер 36 мм F - 1 шт.
10.2. Инструкция по применению - 1 шт.
10.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.
11. Вкладыш керамический G7 размер 36 мм G, в составе:
11.1. Вкладыш керамический G7 размер 36 мм G - 1 шт.
11.2. Инструкция по применению - 1 шт.
11.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.
12. Вкладыш керамический G7 размер 36 мм H, в составе:
12.1. Вкладыш керамический G7 размер 36 мм H - 1 шт.
12.2. Инструкция по применению - 1 шт.
12.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.
13. Вкладыш керамический G7 размер 36 мм I, в составе:
13.1. Вкладыш керамический G7 размер 36 мм I - 1 шт.
13.2. Инструкция по применению - 1 шт.
13.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.
14. Вкладыш керамический G7 размер 40 мм G, в составе:
14.1. Вкладыш керамический G7 размер 40 мм G - 1 шт.
14.2. Инструкция по применению - 1 шт.
14.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.
15. Вкладыш керамический G7 размер 40 мм H, в составе:
15.1. Вкладыш керамический G7 размер 40 мм H - 1 шт.
15.2. Инструкция по применению - 1 шт.
15.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.
16. Вкладыш керамический G7 размер 40 мм I, в составе:
16.1. Вкладыш керамический G7 размер 40 мм I - 1 шт.
16.2. Инструкция по применению - 1 шт.
16.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.

Место производства:

1. Biomet UK Limited, Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA, United Kingdom.
2. CeramTec GmbH, Medical Products Division, CeramTec-Platz 1-9,
73207 Plochingen, Germany.
3. Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, Winterthur, 8404, Switzerland.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125779