



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20911

На медицинское изделие

Компонент вертлужный BiSpherical 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-55163/108706 от 16.03.2023

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

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 № 5459
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074415

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20911

Лист 1

На медицинское изделие

Компонент вертлужный BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7,
варианты исполнения:

1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 44 мм А, в составе:
 - 1.1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 44 мм А - 1 шт.
 - 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.
2. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 46 мм В, в составе:
 - 2.1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 46 мм В - 1 шт.
 - 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.
3. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 48 мм С, в составе:
 - 3.1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 48 мм С - 1 шт.
 - 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.
4. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 50 мм D, в составе:
 - 4.1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 50 мм D - 1 шт.
 - 4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 4.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.
5. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 52 мм Е, в составе:
 - 5.1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 52 мм Е - 1 шт.
 - 5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 5.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.
6. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 54 мм F, в составе:
 - 6.1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 54 мм F - 1 шт.
 - 6.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 6.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.
7. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 56 мм F, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125783

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20911

Лист 2

7.1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 56 мм F - 1 шт.

7.2. Инструкция по применению - 1 шт.

7.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.

8. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 58 мм G, в составе:

8.1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 58 мм G - 1 шт.

8.2. Инструкция по применению - 1 шт.

8.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.

9. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 60 мм G, в составе:

9.1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 60 мм G - 1 шт.

9.2. Инструкция по применению - 1 шт.

9.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.

10. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 62 мм H, в составе:

10.1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 62 мм H - 1 шт.

10.2. Инструкция по применению - 1 шт.

10.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.

11. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 64 мм H, в составе:

11.1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 64 мм H - 1 шт.

11.2. Инструкция по применению - 1 шт.

11.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.

12. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 66 мм I, в составе:

12.1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 66 мм I - 1 шт.

12.2. Инструкция по применению - 1 шт.

12.3. Этикетки пациента - не более 10 шт.

Место производства:

1. Biomet UK Limited, Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF34 3XA, United Kingdom.

2. Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, Winterthur, 8404 Switzerland

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125784