



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20493

На медицинское изделие

Ножка бедренная ML Taper стандартная

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.", Китай,
Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., Building 1, No. 21 Boxing 6th Road,
Beijing Economic-Technological Development Area Beijing 100176 China

Производитель

"Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.", Китай,
Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., Building 1, No. 21 Boxing 6th Road,
Beijing Economic-Technological Development Area Beijing 100176 China

Место производства медицинского изделия

Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., Building 1, No. 21 Boxing 6th Road,
Beijing Economic-Technological Development Area Beijing 100176 China

Номер регистрационного досье № РД-54368/108703 от 25.01.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2023 года № 4082
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072560

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20493

Лист 1

На медицинское изделие

Ножка бедренная ML Тарег стандартная, в вариантах исполнения:

I. Типоразмеры:

1. Ножка бедренная ML Тарег стандартная, размер 5.
2. Ножка бедренная ML Тарег стандартная, размер 6.
3. Ножка бедренная ML Тарег стандартная, размер 7.5.
4. Ножка бедренная ML Тарег стандартная, размер 9.
5. Ножка бедренная ML Тарег стандартная, размер 10.
6. Ножка бедренная ML Тарег стандартная, размер 11.
7. Ножка бедренная ML Тарег стандартная, размер 12.5.
8. Ножка бедренная ML Тарег стандартная, размер 13.5.
9. Ножка бедренная ML Тарег стандартная, размер 15.
10. Ножка бедренная ML Тарег стандартная, размер 16.25.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.
2. Наклейки пациента (не более 10 штук).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122755



zimmer

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела регистрации и качества

ООО «Зиммер СНГ»

А.И. Камнева

27 марта 2023 г.



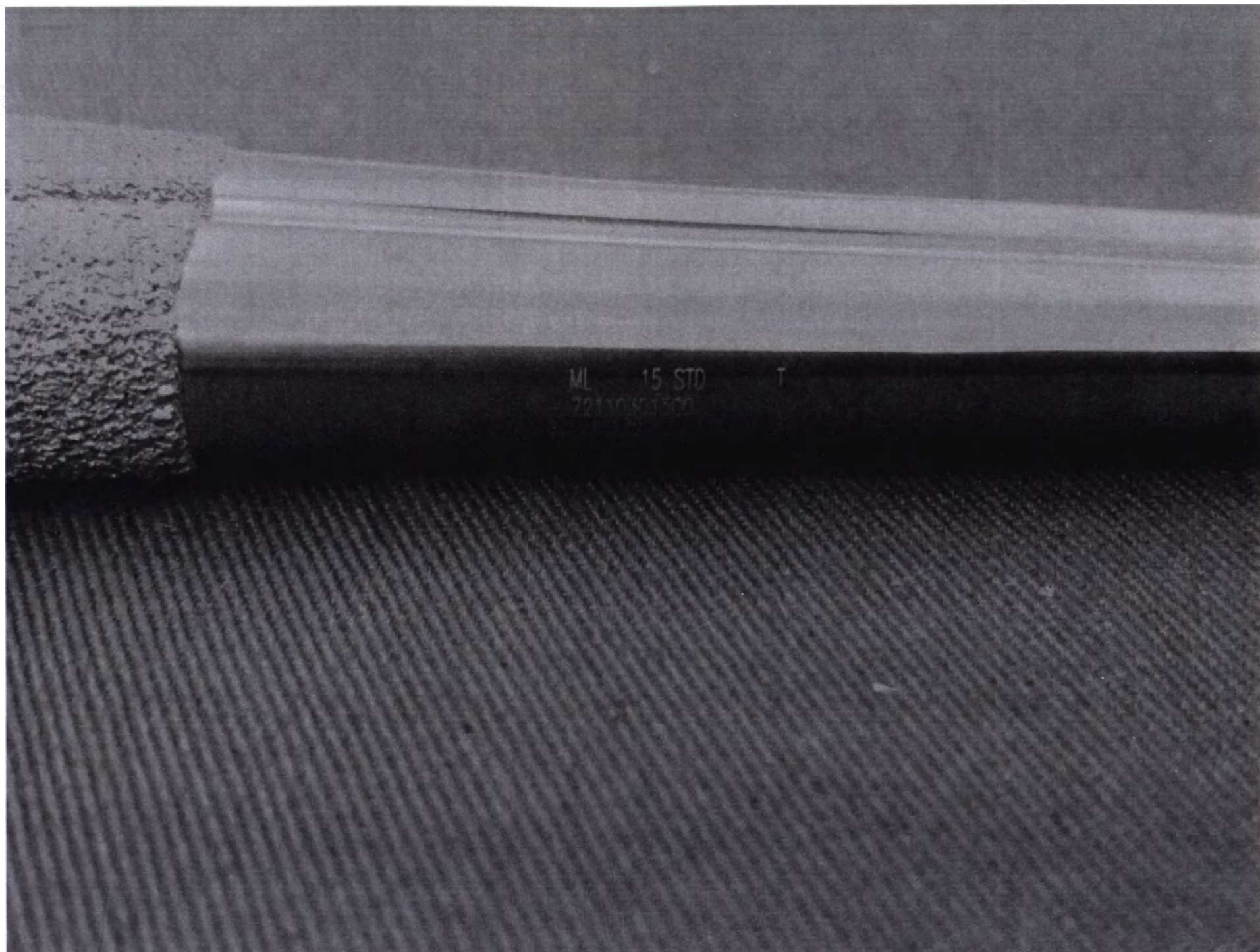
**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Ножка бедренная ML Taper стандартная»**

2023



Рис. 1. Ножка бедренная ML Taper стандартная (представлено изображение Ножка бедренная ML Taper стандартная, размер 13.5)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU я размерным рядом: Ножка бедренная ML Taper стандартная, размеры 5, 6, 7.5, 9, 10, 11, 12.5, 13.5, 15, 16.25;



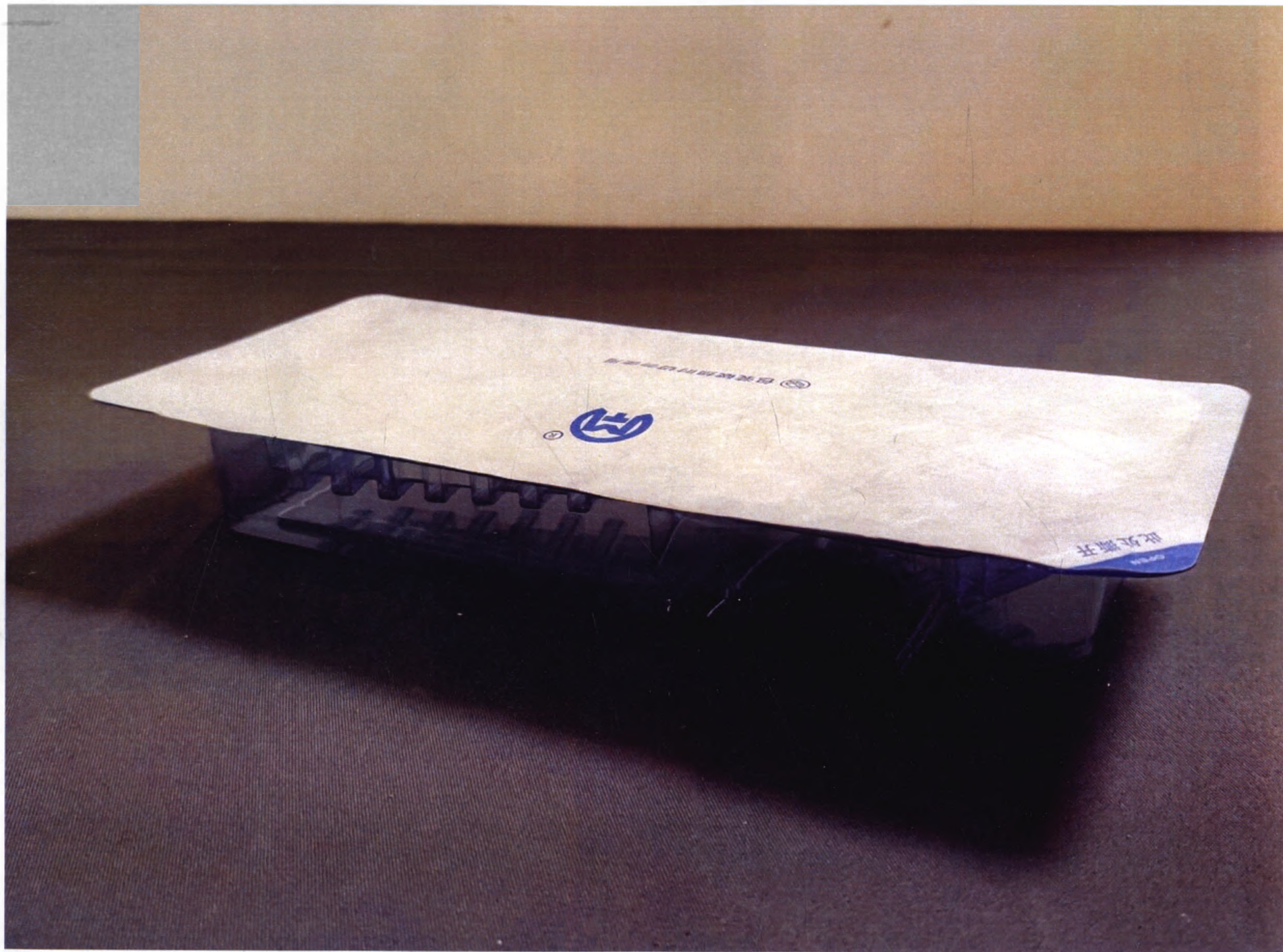


Рис. 4. Пример маркировки стерильной упаковки, вид сбоку

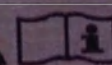


Рис. 5. Пример маркировки стерильной упаковки, вид сверху



Рис. 6. Пример маркировки вторичной упаковки

STERILE R



Rx only

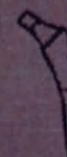
REF 72110301300

LOT 21010767

Taper Wedge Stem

Model: ML

Size: 13.5STD

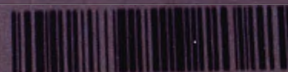


12/14 Neck Taper

Wrought Ti-6Al-4V Alloy

2026-03-02 Qty- 1

Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.
Building 1, No. 21 Boxing 6th Road, Beijing
Economic Technological Development Area



(01)06942748910156



Sterilization Lot: 2021-015



产品名称：股骨柄

产品编码：72110300500

产品批号：12345678

生产日期：2021-12-09

失效日期：2026-12-08

生产许可证编号：京食药监械生产许20000005号

注册证编号：国械注准20163131724



生产企业：北京蒙太因医疗器械有限公司

生产地址：北京经济技术开发区博兴六路21号院1号楼

注册人住所：北京市北京经济技术开发区博兴六路21号院1号楼

联系电话：010-50879200

STERILE R



型号：ML

规格：5STD

颈长：40.9mm

材料代号：T

数量：1

合格



其它内容详见说明书



(01)06942748910088



(11)211209(17)261208(10)12345678

Рис. 8. Пример маркировки вторичной упаковки



REF 72110300500

LOT 12345678

Taper Wedge Stem

Model: ML Size: 5STD

12/14 Neck Taper

Wrought Ti-6Al-4V Alloy

 **2027-07-18 Qty- 1**

 **Beijing Montagne Medical Device Co.,Ltd.
Building 1, No. 21 Boxing 6th Road, Beijing
Economic-Technological Development Area
Beijing 100176 China**



(01)06942748910088



(11)220719(17)270718(10)12345678

Рис. 9. Пример макета наклейки пациента

Ножка бедренная ML Тарег стандартная, размер 5

Производитель: Бэйцзинь Монтань Китай XXXXXX
Медикал Девайс Ко., Лтд.

Представитель производителя в РФ: ООО «Зиммер СНГ»

119048, Москва, улица Усачева, дом 29, корп. 9, помещение 15;

Тел: (495) 980 08 95

Регистрационное удостоверение № XXX от ДД.ММ.ГГГГ

Дата изготовления / Назначение / Серия / Годен до: см. упаковку

см. инструкцию

Для использования без цемента см. символы на упаковке

Описание: Ножка бедренная ML Тарег стандартная, размер 5

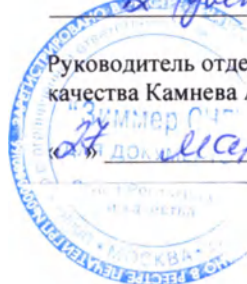
Рис. 10. Макет русскоязычной маркировки (пример)

		Ножка бедренная ML Taper стандартная, размер 13.5	
Производитель:	Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.	Китай	XXXXXX XXXXXX
Адрес: Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. Building 1, No. 21 Boxing 6th Road, Beijing Economic-Technological Development Area Beijing 100176 China			
Представитель производителя в РФ: ООО «Зиммер СНГ» Россия, 119048, Москва, ул. Усачева, дом 29, корп. 9 помещение 15			
Тел: (495) 980 08 95	     		
Регистрационное удостоверение №:	XXX XXXX/XXXXX	от:	DD.MM.YYYY
Дата изготовления / Назначение / Годен до:		см. символы на упаковке см. упаковку см. инструкцию	
Для использования без цемента			
Описание:	Ножка бедренная ML Taper стандартная, размер 13.5		

Рис. 11. Макет русскоязычной маркировки (пример)

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 12 (введен 07) листа (ов)

Руководитель отдела регистрации и
качества Камнева А.И.



27 документа 202 3 г.