



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2023 года № РЗН 2023/20351

На медицинское изделие

Компоненты для эндопротезирования вертлужной впадины

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54371/108666 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 06 июня 2023 года № 3514
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0072198

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20351

Лист 1

На медицинское изделие

Компоненты для эндопротезирования вертлужной впадины, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Компонент вертлужный Fiber Metal кластерный, размеры: 44EE/C, 46FF/C, 48GG/C, 50HH/C, 52II/C, 54JJ/C, 56KK/C, 58LL/C, 60MM/C, 62NN/C, 64OO/C.
2. Компонент вертлужный Fiber Metal многодырчатый, размеры: 40CC/M, 42DD/M, 44EE/M, 46FF/M, 48GG/M, 50HH/M, 52II/M, 54JJ/M, 56KK/M, 58LL/M, 60MM/M, 62NN/M, 64OO/M.
3. Винт костный FM-SC, диаметр 6,5 мм, длины: 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм.
4. Пробка ацетабулярная полюсная FM-PL/H.
5. Пробка ацетабулярная винтовая FM-PL/S (3 штуки в упаковке).

II. Эксплуатационная документация:

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

Место производства:

1. Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., Building 1 No. 21, Boxing 6th Road Beijing Economic-Technological Development Area Beijing 100176 China.
2. Zimmer Inc., 1800 W. Center Street, Warsaw, Indiana 46580, USA.



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



А.В. Самойлова

0119895