



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20496

На медицинское изделие

Вкладыш полиэтиленовый для эндопротезирования тазобедренного сустава

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-54357/108684 от 25.01.2023

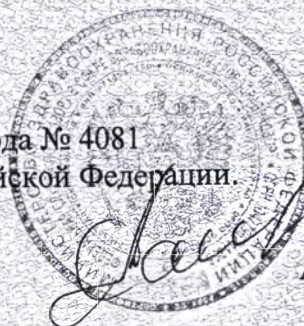
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2023 года № 4081
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072191

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20496

Лист 1

На медицинское изделие

Вкладыш полиэтиленовый для эндопротезирования тазобедренного сустава,
в составе:

I. Типоразмеры:

1. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер EE28.
2. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер FF28.
3. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер GG28.
4. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер HH28.
5. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер II28.
6. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер JJ28.
7. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер KK28.
8. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер LL28.
9. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер MM28.
10. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер NN28.
11. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер OO28.
12. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер GG32.
13. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер HH32.
14. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер II32.
15. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер JJ32.
16. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер KK32.
17. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер LL32.
18. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер MM32.
19. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер NN32.
20. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер OO32.
21. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер II36.
22. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер JJ36.
23. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер KK36.
24. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер LL36.
25. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер MM36.
26. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер NN36.
27. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер OO36.
28. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер CC22.
29. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер DD22.
30. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер EE28.
31. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер FF28.
32. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер GG28.

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

А.В. Самойлова

0124894

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20496

Лист 2

- 33. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер HH28.
- 34. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер II28.
- 35. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер JJ28.
- 36. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер KK28.
- 37. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер LL28.
- 38. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер MM28.
- 39. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер NN28.
- 40. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер OO28.
- 41. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер GG32.
- 42. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер HH32.
- 43. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер II32.
- 44. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер JJ32.
- 45. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер KK32.
- 46. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер LL32.
- 47. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер MM32.
- 48. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер NN32.
- 49. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер OO32.
- 50. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер II36.
- 51. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер JJ36.
- 52. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер KK36.
- 53. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер LL36.
- 54. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер MM36.
- 55. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер NN36.
- 56. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер OO36.

II. Эксплуатационная документация:

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

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124895