



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20752

На медицинское изделие

Головка BIOLOX delta керамическая СН-12/14 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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54381/108676 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 10 августа 2023 года № 5128
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071583

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20752

Лист 1

На медицинское изделие

**Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14 для эндопротезирования
тазобедренного сустава, варианты исполнения:**

1. Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14, размер 28 мм/-3.5.
2. Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14, размер 28 мм/ 0.
3. Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14, размер 28 мм/ +3.5.
4. Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14, размер 32 мм/ -3.5.
5. Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14, размер 32 мм/ 0.
6. Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14, размер 32 мм/ +3.5.
7. Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14, размер 32 мм/ +7.
8. Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14, размер 36 мм/ -3.5.
9. Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14, размер 36 мм/ 0.
10. Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14, размер 36 мм/ +3.5.
11. Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14, размер 36 мм/ +7.

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.
2. Наклейки пациента - не более 10 шт.

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. CeramTec GmbH Medical Products Division, CeramTec Platz 1-9, 73207, Plochingen, Germany.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122831