



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2023 года № РЗН 2023/20348

На медицинское изделие

Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая 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-54377/108658 от 25.01.2023

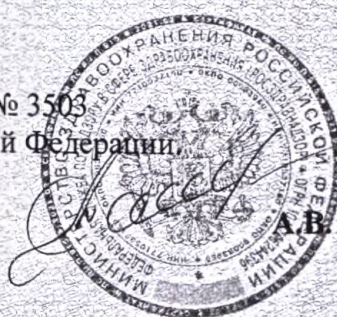
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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 № 3503
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072199

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20348

Лист 1

На медицинское изделие

**Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая для эндопротезирования
тазобедренного сустава, в составе:**

I. Типоразмеры:

1. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 22.2/-2.
2. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 22.2/+0.
3. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 22.2/+3.
4. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 28/-3.5.
5. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 28/+0.
6. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 28/+3.5.
7. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 28/+7.
8. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 28/+10.5.
9. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 32/-3.5.
10. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 32/+0.
11. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 32/+3.5.
12. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 32/+7.
13. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 32/+10.5.
14. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 36/-3.5.
15. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 36/+0.
16. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 36/+3.5.
17. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 36/+7.0.
18. Головка бедренная ТС 12/14 кобальт-хромовая, размер 36/+10.5.

II. Эксплуатационная документация:

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

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119896