



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20497

На медицинское изделие

**Вкладыш BIOLOX delta керамический CL 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-54380/108661 от 25.01.2023

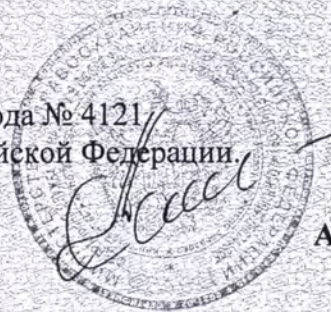
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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 № 4121
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072190

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20497

Лист 1

На медицинское изделие

**Вкладыш BIOLOX delta керамический CL для эндопротезирования
тазобедренного сустава, в составе:**

I. Типоразмеры:

1. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер EE28.
2. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер FF28.
3. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер GG28.
4. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер HH28.
5. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер GG32.
6. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер HH32.
7. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер II32.
8. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер JJ32.
9. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер II36.
10. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер JJ36.
11. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер KK36.
12. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер LL36.
13. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер MM36.
14. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер NN36.
15. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер OO36.

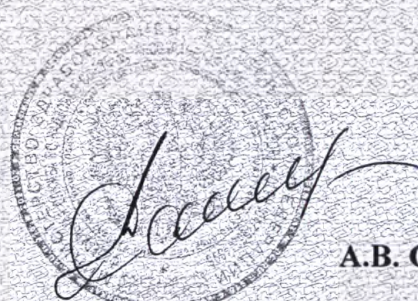
II. Эксплуатационная документация:

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

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



А.В. Самойлова

0124893