



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20765

На медицинское изделие

**Компонент вертлужный эндопротеза тазобедренного сустава G7**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Биомет Ортопедикс", США,**

**Biomet Orthopedics, 56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581, USA**

Производитель

**"Биомет Ортопедикс", США,**

**Biomet Orthopedics, 56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581, USA**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-54374/108626 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 10 августа 2023 года № 5138  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072872



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20765

Лист 1

На медицинское изделие

**Компонент вертлужный эндопротеза тазобедренного сустава G7, в составе:**

I. Компонент вертлужный эндопротеза тазобедренного сустава G7, варианты исполнения:

1. Компонент вертлужный G7 PPS бесцементный, 3 отверстия, размеры: 42 мм А, 44 мм А, 46 мм В, 48 мм С, 50 мм D, 52 мм E, 54 мм F, 56 мм F, 58 мм G, 60 мм G, 62 мм H, 64 мм H, 66 мм I, 68 мм I.
2. Компонент вертлужный G7 PPS BoneMaster бесцементный, 3 отверстия, размеры: 42 мм А, 44 мм А, 46 мм В, 48 мм С, 50 мм D, 52 мм E, 54 мм F, 56 мм F, 58 мм G, 60 мм G, 62 мм H, 64 мм H, 66 мм I, 68 мм I.
3. Компонент вертлужный G7 OsseoTi бесцементный, 3 отверстия, размеры: 42 мм А, 44 мм А, 46 мм В, 48 мм С, 50 мм D, 52 мм E.
4. Компонент вертлужный G7 OsseoTi бесцементный, 4 отверстия, размеры: 54 мм F, 56 мм F, 58 мм G, 60 мм G, 62 мм H, 64 мм H, 66 мм I, 68 мм I.
5. Компонент вертлужный G7 OsseoTi бесцементный, многодырчатый, размеры: 42 мм А, 44 мм А, 46 мм В, 48 мм С, 50 мм D, 52 мм E, 54 мм F, 56 мм F, 58 мм G, 60 мм G, 62 мм H, 64 мм H, 66 мм I, 68 мм I, 70 мм I, 72 мм I, 74 мм J, 76 мм J, 78 мм J, 80 мм J.
6. Компонент вертлужный G7 PPS с шипами бесцементный, 3 отверстия, размеры: 42 мм А, 44 мм А, 46 мм В, 48 мм С, 50 мм D, 52 мм E.
7. Компонент вертлужный G7 PPS с шипами бесцементный, 4 отверстия, размеры: 54 мм F, 56 мм F, 58 мм G, 60 мм G, 62 мм H, 64 мм H, 66 мм I, 68 мм I.
8. Компонент вертлужный G7 PPS BoneMaster с шипами бесцементный, 3 отверстия, размеры: 42 мм А, 44 мм А, 46 мм В, 48 мм С, 50 мм D, 52 мм E.
9. Компонент вертлужный G7 PPS BoneMaster с шипами бесцементный, 4 отверстия, размеры: 54 мм F, 56 мм F, 58 мм G, 60 мм G, 62 мм H, 64 мм H, 66 мм I, 68 мм I.
10. Винт ацетабулярный G7, диаметр 6,5 мм, длины: 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм.
11. Заглушка апикального отверстия G7.
12. Заглушка винтового отверстия G7.

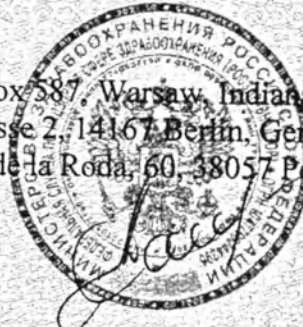
II. Эксплуатационная документация.

1. Инструкция по применению на бумажном носителе и в электронном виде.
2. Этикетки пациента - не более 10 шт.

Место производства:

1. Biomet Orthopedics, 56 East Bell Drive, P.O. Box 387, Warsaw, Indiana 46581, USA.
2. Biomet Deutschland GmbH, Gustav-Krone-Strasse 2, 14167 Berlin, Germany.
3. Lincotek Trento S.p.A., Loc. Ciré - Via Al Dos de la Roda, 60, 38057 Pergine Valsugana

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



**А.В. Самойлова**

0129241



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20765

Лист 2

(TN), Italy.

4. Biomet UK Limited, Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA, United Kingdom.

5. Zimmer Orthopedics Manufacturing Limited, Building 2 East Park, Shannon Industrial Estate, Co. Clare, Ireland.

— Z —

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126763