



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года № ФСР 2010/08631

На медицинское изделие

Эндопротезы тазобедренного сустава по ТУ 9438-001-49346483-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Имплантаты Материалы Технологии"

(АО "Имплант МТ"), Россия,

121552, Москва, ул. Оршанская, д. 5, ком. 1

Производитель

Акционерное общество "Имплантаты Материалы Технологии"

(АО "Имплант МТ"), Россия,

121552, Москва, ул. Оршанская, д. 5, ком. 1

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55307/9920 от 23.03.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2023 года № 1910
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0071246

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ ФСР 2010/08631

Лист 1

На медицинское изделие

Эндопротезы тазобедренного сустава по ТУ 9438-001-49346483-2005,
в составе:

1. Ножки клиновидные:

- ножка 5S;
- ножка 7S;
- ножка 7M;
- ножка 9S;
- ножка 9M;
- ножка 9L;
- ножка 11S;
- ножка 11M;
- ножка 11L;
- ножка 13M;
- ножка 13L.

2. Головки для тотального эндопротезирования:

- головка 28S;
- головка 28M;
- головка 28L;
- головка 28XL;
- головка 28XXL.

3. Чаши полнопрофильные цементной фиксации:

- чаша 46;
- чаша 48;
- чаша 50;
- чаша 52;
- чаша 54;
- чаша 56;
- чаша 58;
- чаша 60;
- чаша 62;
- чаша 64.

4. Чаши низкопрофильные цементной фиксации:

- чаша 46Н;
- чаша 48Н;
- чаша 50Н;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0117809

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ ФСР 2010/08631

Лист 2

- чаша 52Н;
- чаша 54Н;
- чаша 56Н;
- чаша 58Н;
- чаша 60Н;
- чаша 62Н;
- чаша 64Н.

5. Чаши ординарные цементной фиксации:

- чаша 42;
- чаша 44;
- чаша 46;
- чаша 48;
- чаша 50;
- чаша 52;
- чаша 54;
- чаша 56;
- чаша 58;
- чаша 60.

6. Вкладыши с козырьком:

- вкладыш 28/44-46;
- вкладыш 28/48-50;
- вкладыш 28/52-54;
- вкладыш 28/56-58;
- вкладыш 28/60-64.

7. Вкладыши, удерживающие головку во впадине:

- вкладыш 44-46;
- вкладыш 48-50;
- вкладыш 52-54;
- вкладыш 56-58;
- вкладыш 60-64.

8. Кольца ацетабулярные укрепляющие:

- Кольцо ацетабулярное 46;
- кольцо ацетабулярное 48;
- кольцо ацетабулярное 50;
- кольцо ацетабулярное 52;
- кольцо ацетабулярное 54;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0117810

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ ФСР 2010/08631

Лист 3

- кольцо ацетабулярное 56.

9. Дистальные направляющие:

- дистальная направляющая 5;
- дистальная направляющая 7;
- дистальная направляющая 9;
- дистальная направляющая 11;
- дистальная направляющая 13.

10. Винты спонгиозные:

- винт спонгиозный 25;
- винт спонгиозный 30;
- винт спонгиозный 35;
- винт спонгиозный 40;
- винт спонгиозный 45;
- винт спонгиозный 50;
- винт спонгиозный 55.

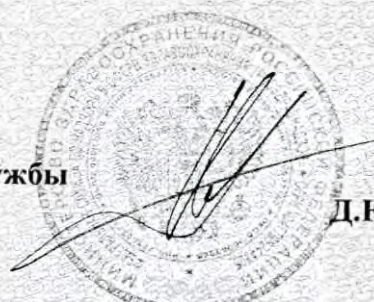
11. Пробка - РУ № РЗН 2018/7354 от 20.02.2020 г.

Место производства:

1. АО "Имплант МТ", Россия, 127299, Москва, ул. Новая Ипатовка, д. 5А.
2. ФГУП "ЦИТО", Россия, 127299, Москва, ул. Приорова, д. 10, стр. 7.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117811