



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2023/21143

На медицинское изделие

Инструменты импакционные для установки эндопротеза тазобедренного сустава G7

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Биомет Ортопедикс", США,

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

Производитель

"Биомет Ортопедикс", США,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55411/25387 от 31.03.2023

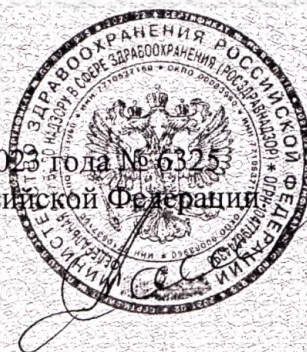
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2023 года № 6325
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0073079

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2023/21143

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты импакционные для установки эндопротеза тазобедренного сустава G7, в составе:

1. Импактор в вариантах исполнения:

1.1. Импактор вкладыша для головки G7, размеры: 28 мм, 32 мм, 36 мм, 40 мм, 44 мм - 1 шт.

1.2. Импактор головки Active Articulation - 1 шт.

1.3. Импактор ограничивающего вкладыша G7, размеры: 32 мм, 36 мм - 1 шт.

1.4. Импактор прямой G7 - 1 шт.

1.5. Импактор чашки G7 изогнутый - 1 шт.

1.6. Импактор чашки G7 изогнутый с цилиндрическим концом - 1 шт.

1.7. Импактор чашки G7 прямой - 1 шт.

1.8. Импактор пластинчатый G7, размеры: A, B, C, D, E, F, G, H, I, J - 1 шт.

2. Коннектор импакторов пластинчатых G7 (при необходимости) - 1 шт.

3. Рукоятка импактора модульная G7 - 1 шт.

4. Переходник импактора изогнутого G7 (при необходимости) - 1 шт.

5. Эксплуатационная документация: «Хирургические инструменты Biomet и футляры:

Руководство по уходу, очистке, обслуживанию, обращению и стерилизации» в бумажном или

электронном виде.

Место производства:

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

2. Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd., No. 980 Shenli Road, Jinhua, Zhejiang, 321016, China.

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126077