



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21114

На медицинское изделие

Инструменты хирургические

для установки 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-55413/25410 от 31.03.2023

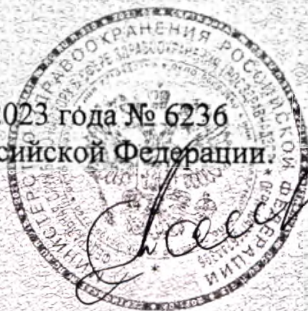
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2023 года № 6236
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073065

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21114

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты хирургические

для установки эндопротеза тазобедренного сустава G7, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Глубиномер G7.
2. Направитель G7.
3. Направитель для положения на спине G7.
4. Направитель латеральный G7.
5. Направитель сверла G7.
6. Направитель сверла гибкий.
7. Отвертка гексагональная G7 с шаровым наконечником.
8. Отвертка гексагональная 3,5 мм.
9. Отвертка модульная G7 прямая 3,5 мм.
10. Отвертка модульная G7 с U-соединением 3,5 мм.
11. Изгибатель / рукоятка присоски G7.
12. Позиционер сверла G7.
13. Пресс для головки.
14. Рукоятка отвертки с храповым механизмом.
15. Муфта отвертки G7.
16. Уплотнитель G7.
17. Инструмент для удаления вкладыша G7.
18. Инструмент для удаления заглушки.
19. Щипцы для винтов.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению 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 Deutschland GmbH, Gustav-Krone-Strasse 2, 14167 Berlin, Germany.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126064