



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21197

На медицинское изделие

Компоненты импакционные для установки эндопротеза тазобедренного сустава G7

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Биомет Ю-Кей Лимитед", Соединенное Королевство,
Biomet UK Limited, Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA,
United Kingdom**

Производитель

**"Биомет Ю-Кей Лимитед", Соединенное Королевство,
Biomet UK Limited, Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA,
United Kingdom**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-55430/25923 от 03.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 662
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073873

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21197

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Кольцо импакционное, в вариантах исполнения:
 - 1.1. Кольцо импакционное, размер А - 1 шт.
 - 1.2. Кольцо импакционное, размер В - 1 шт.
 - 1.3. Кольцо импакционное, размер С - 1 шт.
 - 1.4. Кольцо импакционное, размер D - 1 шт.
 - 1.5. Кольцо импакционное, размер E - 1 шт.
 - 1.6. Кольцо импакционное, размер F - 1 шт.
 - 1.7. Кольцо импакционное, размер G - 1 шт.
 - 1.8. Кольцо импакционное, размер H - 1 шт.
 - 1.9. Кольцо импакционное, размер I - 1 шт.
 - 1.10. Кольцо импакционное, размер J - 1 шт.
2. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, в вариантах исполнения:
 - 2.1. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 44 мм А - 1 шт.
 - 2.2. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 46 мм В - 1 шт.
 - 2.3. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 48 мм С - 1 шт.
 - 2.4. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 50 мм D - 1 шт.
 - 2.5. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 52 мм E - 1 шт.
 - 2.6. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 54 мм F - 1 шт.
 - 2.7. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 56 мм G - 1 шт.
 - 2.8. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 58 мм G - 1 шт.
 - 2.9. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 60 мм G - 1 шт.
 - 2.10. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 62 мм H - 1 шт.
 - 2.11. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 64 мм H - 1 шт.
 - 2.12. Пластина импактора G7 BISPHERICAL, размер 66 мм I - 1 шт.
3. Контейнер BISPHERICAL G7 (при необходимости) в вариантах исполнения:
 - 3.1. Контейнер BISPHERICAL для инструментов пластины импактора G7 - 1 шт.
 - 3.2. Контейнер BISPHERICAL для инструментов G7 - 1 шт.
4. Инструкция по применению для инструментов и футляров - 1 шт.

Место производства:

1. Biomet UK Limited, Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA, United Kingdom.
2. Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd., No. 980 Shengli Road, Jinhua, Zhejiang, 321016, China.
3. Biomet Orthopedics, 56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581, USA.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0129308