



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21524

На медицинское изделие

Набор имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.", Китай,
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd., No. 18, Qinglinghe Road, Hongshan District,
Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China**

Производитель

**"Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.", Китай,
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd., No. 18, Qinglinghe Road, Hongshan District,
Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd., No. 18, Qinglinghe Road, Hongshan District,
Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-57199/59347 от 31.07.2023

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 18 листах

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2023 года № 8120
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074459

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21524

Лист 1

На медицинское изделие

Набор имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава,
варианты исполнения:

1. Набор МН Головки бедренной кости биполярной С_О_Р, в составе:

1.1. Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена - не более 3000 шт., в составе:

1.1.1. Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, следующих типов: 46/28; 48/28; 50/28; 52/28; 54/28; 42/28; 44/28 - 1 шт.

1.1.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

1.2. Головка бедренной кости керамическая Delta - не более 3000 шт., в составе:

1.2.1. Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M; 28L - 1 шт.

1.2.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

1.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS - не более 3000 шт.
(при необходимости), в составе:

1.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135° - 1 шт.

1.3.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

1.4. Ножка бедренной кости коническая МН - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

1.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130° - 1 шт.

1.4.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

1.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS - не более 3000 шт.
(при необходимости), в составе:

1.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200 - 1 шт.

1.5.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

1.6. Ножка бедренной кости клиновидная - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

1.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158 - 1 шт.

1.6.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

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



А.В. Самойлова

0132001

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21524

Лист 2

- 1.7. Ножка бедренной кости коническая - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 1.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173 - 1 шт.
- 1.7.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 1.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 1.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167 - 1 шт.
- 1.8.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
2. Набор МН Головки бедренной кости биполярной М_О_Р, в составе:
- 2.1. Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена - не более 3000 шт., в составе:
- 2.1.1. Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, следующих типов: 38/24; 40/24; 42/24; 44/24; 46/28; 48/28; 50/28; 52/28; 54/28; 42/28; 44/28 - 1 шт.
- 2.1.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 2.2. Головка бедренной кости металлическая - не более 3000 шт., в составе:
- 2.2.1. Головка бедренной кости металлическая, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL - 1 шт.
- 2.2.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 2.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 2.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135° - 1 шт.
- 2.3.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 2.4. Ножка бедренной кости коническая МН - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 2.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130° - 1 шт.
- 2.4.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 2.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 2.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200;

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



А.В. Самойлова

0132002

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21524

Лист 3

11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200 - 1 шт.

2.5.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

2.6. Ножка бедренной кости клиновидная - не более 3000 шт. (при необходимости),
в составе:

2.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133;
1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158 - 1 шт.

2.6.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

2.7. Ножка бедренной кости коническая - не более 3000 шт. (при необходимости),
в составе:

2.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156;
10/162; 11/167; 12/173 - 1 шт.

2.7.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

2.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS - не более 3000 шт. (при необходимости),
в составе:

2.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140;
7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167 - 1 шт.

2.8.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

3. Набор МН Общего бедра C_O_C, в составе:

3.1. Головка бедренной кости керамическая Delta - не более 3000 шт., в составе:

3.1.1. Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M;
28L; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL - 1 шт.

3.1.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

3.2. Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический - не более 3000 шт.,
в составе:

3.2.1. Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический, следующих типов:
28/36; 28/38; 32/40; 32/42; 36/44; 36/46; 36/48; 36/50; 36/52; 36/54 - 1 шт.

3.2.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

3.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS - не более 3000 шт.
(при необходимости), в составе:

3.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°;
5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°;
11/165/135° - 1 шт.

3.3.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

3.4. Ножка бедренной кости коническая МН - не более 3000 шт. (при необходимости),
в составе:

3.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°;

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



А.В. Самойлова

0132003

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21524

Лист 4

7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130° - 1 шт.

3.4.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

3.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS - не более 3000 шт.

(при необходимости), в составе:

3.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200 - 1 шт.

3.5.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

3.6. Ножка бедренной кости клиновидная - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

3.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158 - 1 шт.

3.6.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

3.7. Ножка бедренной кости коническая - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

3.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173 - 1 шт.

3.7.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

3.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

3.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167 - 1 шт.

3.8.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

3.9. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями - не более 3000 шт.

(при необходимости), в составе:

3.9.1. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 44/36; 46/38; 48/40; 50/42; 52/44; 54/46; 56/48; 58/50; 60/52; 62/54; 64/54 - 1 шт.

3.9.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

3.10. Винт ацетабулярной чашки - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

3.10.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70 - 1 шт.

3.10.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

3.11. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер M10, размер 10 × 4 мм - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

3.11.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер M10, размер 10 × 4 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0132004



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21524

Лист 5

- 3.11.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 3.12. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 3.12.1. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм - 1 шт.
- 3.12.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
4. Набор МН Общего бедра C_O_XP I, в составе:
- 4.1. Головка бедренной кости керамическая Delta - не более 3000 шт., в составе:
- 4.1.1. Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL - 1 шт.
- 4.1.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 4.2. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I - не более 3000 шт., в составе:
- 4.2.1. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I, следующих типов: 28/36; 28/38; 32/40; 32/42; 36/44; 36/46 - 1 шт.
- 4.2.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 4.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 4.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135° - 1 шт.
- 4.3.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 4.4. Ножка бедренной кости коническая МН - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 4.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130° - 1 шт.
- 4.4.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 4.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 4.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200 - 1 шт.
- 4.5.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 4.6. Ножка бедренной кости клиновидная - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 4.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 04-7/129; 0-8/133;

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



А.В. Самойлова

0132005

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21524

Лист 6

1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158 - 1 шт.

4.6.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

4.7. Ножка бедренной кости коническая - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

4.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173 - 1 шт.

4.7.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

4.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

4.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167 - 1 шт.

4.8.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

4.9. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

4.9.1. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 44/36; 46/38; 48/40; 50/42; 52/44; 54/46 - 1 шт.

4.9.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

4.10. Винт ацетабулярной чашки - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

4.10.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70 - 1 шт.

4.10.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

4.11. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

4.11.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм - 1 шт.

4.11.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

4.12. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

4.12.1. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм - 1 шт.

4.12.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

5. Набор МН Общего бедра C_O_XP II, в составе:

5.1. Головка бедренной кости керамическая Delta - не более 3000 шт., в составе:

5.1.1. Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL - 1 шт.

5.1.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

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



А.В. Самойлова

0132006

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21524

Лист 7

5.2. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II - не более 3000 шт., в составе:

5.2.1. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II, следующих типов: 28/40; 28/42; 32/44; 32/46; 32/48; 32/50; 32/52; 32/54; 36/48; 36/50; 36/52; 36/54 - 1 шт.

5.2.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

5.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

5.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135° - 1 шт.

5.3.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

5.4. Ножка бедренной кости коническая МН - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

5.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130° - 1 шт.

5.4.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

5.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

5.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200 - 1 шт.

5.5.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

5.6. Ножка бедренной кости клиновидная - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

5.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158 - 1 шт.

5.6.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

5.7. Ножка бедренной кости коническая - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

5.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173 - 1 шт.

5.7.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

5.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

5.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140;

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



А.В. Самойлова

0132007

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21524

Лист 8

7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167 - 1 шт.

5.8.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

5.9. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями - не более 3000 шт.
(при необходимости), в составе:

5.9.1. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 48/40; 50/42;
52/44; 54/46; 56/48; 58/50; 60/52; 62/54; 64/54 - 1 шт.

5.9.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

5.10. Винт ацетабулярной чашки - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

5.10.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30;
6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70 - 1 шт.

5.10.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

5.11. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10,
размер 10 × 4 мм - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

5.11.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10,
размер 10 × 4 мм - 1 шт.

5.11.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

5.12. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8,
размер 8 × 3 мм - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

5.12.1. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8,
размер 8 × 3 мм - 1 шт.

5.12.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

6. Набор МН Общего бедра C_O_P, в составе:

6.1. Головка бедренной кости керамическая Delta - не более 3000 шт., в составе:

6.1.1. Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M;
28L; 32S; 32M; 32L; 32XL - 1 шт.

6.1.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

6.2. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного
полиэтилена - не более 3000 шт., в составе:

6.2.1. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена,
следующих типов: 28/36; 28/38; 32/40; 32/42; 32/44; 32/46; 32/48; 32/50; 32/52;
32/54 - 1 шт.

6.2.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

6.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS - не более 3000 шт.

(при необходимости), в составе:

6.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°;
5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°

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



А.В. Самойлова

0132008

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21524

Лист 9

11/165/135° - 1 шт.

6.3.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

6.4. Ножка бедренной кости коническая МН - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

6.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130° - 1 шт.

6.4.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

6.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

6.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200 - 1 шт.

6.5.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

6.6. Ножка бедренной кости клиновидная - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

6.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158 - 1 шт.

6.6.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

6.7. Ножка бедренной кости коническая - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

6.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173 - 1 шт.

6.7.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

6.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

6.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167 - 1 шт.

6.8.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

6.9. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

6.9.1. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 44/36; 46/38; 48/40; 50/42; 52/44; 54/46; 56/48; 58/50; 60/52; 62/54; 64/54 - 1 шт.

6.9.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

6.10. Винт ацетабулярной чашки - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

6.10.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0132009

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21524

Лист 10

- 6.10.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 6.11. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10×4 мм - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 6.11.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10×4 мм - 1 шт.
- 6.11.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 6.12. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8×3 мм - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 6.12.1. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8×3 мм - 1 шт.
- 6.12.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
7. Набор Общего бедра C_O_P, в составе:
- 7.1. Головка бедренной кости керамическая Delta - не более 3000 шт., в составе:
- 7.1.1. Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M; 28L - 1 шт.
- 7.1.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 7.2. Компонент ацетабулярный в сборе - не более 3000 шт., в составе:
- 7.2.1. Компонент ацетабулярный в сборе, следующих типов: 48/28; 50/28; 52/28; 54/28; 56/28; 58/28; 60/28; 62/28 - 1 шт.
- 7.2.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 7.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 7.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135° - 1 шт.
- 7.3.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 7.4. Ножка бедренной кости коническая МН - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 7.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130° - 1 шт.
- 7.4.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 7.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 7.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0132010

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21524

Лист 11

- 7.5.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 7.6. Ножка бедренной кости клиновидная - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 7.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158 - 1 шт.
- 7.6.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 7.7. Ножка бедренной кости коническая - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 7.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173 - 1 шт.
- 7.7.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 7.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 7.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167 - 1 шт.
- 7.8.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 7.9. Винт ацетабулярной чашки - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 7.9.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70 - 1 шт.
- 7.9.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 7.10. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 7.10.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм - 1 шт.
- 7.10.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
8. Набор МН Общего бедра М_О_ХР I, в составе:
- 8.1. Головка бедренной кости металлическая - не более 3000 шт., в составе:
- 8.1.1. Головка бедренной кости металлическая, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL - 1 шт.
- 8.1.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 8.2. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I - не более 3000 шт., в составе:
- 8.2.1. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I, следующих типов: 28/36; 28/38; 32/40; 32/42 - 1 шт.
- 8.2.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 8.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS - не более 3000 шт.

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



А.В. Самойлова

0132011

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21524

Лист 12

(при необходимости), в составе:

8.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135° - 1 шт.

8.3.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

8.4. Ножка бедренной кости коническая МН - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

8.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130° - 1 шт.

8.4.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

8.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS - не более 3000 шт.

(при необходимости), в составе:

8.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200 - 1 шт.

8.5.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

8.6. Ножка бедренной кости клиновидная - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

8.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158 - 1 шт.

8.6.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

8.7. Ножка бедренной кости коническая - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

8.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173 - 1 шт.

8.7.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

8.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

8.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167 - 1 шт.

8.8.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

8.9. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями - не более 3000 шт.

(при необходимости), в составе:

8.9.1. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 44/36; 46/38; 48/40; 50/42 - 1 шт.

8.9.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

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



А.В. Самойлова

0132012

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21524

Лист 13

- 8.10. Винт ацетабулярной чашки - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 8.10.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70 - 1 шт.
- 8.10.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 8.11. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 8.11.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм - 1 шт.
- 8.11.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 8.12. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 8.12.1. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм - 1 шт.
- 8.12.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
9. Набор МН Общего бедра М_О_ХР II, в составе:
- 9.1. Головка бедренной кости металлическая - не более 3000 шт., в составе:
- 9.1.1. Головка бедренной кости металлическая, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL - 1 шт.
- 9.1.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 9.2. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II - не более 3000 шт., в составе:
- 9.2.1. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II, следующих типов: 28/40; 28/42; 32/44; 32/46; 32/48; 32/50; 32/52; 32/54 - 1 шт.
- 9.2.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 9.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 9.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135° - 1 шт.
- 9.3.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 9.4. Ножка бедренной кости коническая МН - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 9.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130° - 1 шт.
- 9.4.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 9.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS - не более 3000 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132013

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21524

Лист 14

(при необходимости), в составе:

9.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200 - 1 шт.

9.5.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

9.6. Ножка бедренной кости клиновидная - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

9.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158 - 1 шт.

9.6.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

9.7. Ножка бедренной кости коническая - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

9.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173 - 1 шт.

9.7.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

9.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

9.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167 - 1 шт.

9.8.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

9.9. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

9.9.1. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 48/40; 50/42; 52/44; 54/46; 56/48; 58/50; 60/52; 62/54; 64/54 - 1 шт.

9.9.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

9.10. Винт ацетабулярной чашки - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

9.10.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70 - 1 шт.

9.10.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

9.11. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

9.11.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм - 1 шт.

9.11.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

9.12. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

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



А.В. Самойлова

0132014

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21524

Лист 15

- 9.12.1. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм - 1 шт.
- 9.12.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
10. Набор МН Общего бедра М_О_Р, в составе:
- 10.1. Головка бедренной кости металлическая - не более 3000 шт., в составе:
- 10.1.1. Головка бедренной кости металлическая, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL - 1 шт.
- 10.1.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 10.2. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена - не более 3000 шт., в составе:
- 10.2.1. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, следующих типов: 28/36; 28/38; 32/40; 32/42; 32/44; 32/46; 32/48; 32/50; 32/52; 32/54 - 1 шт.
- 10.2.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 10.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 10.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135° - 1 шт.
- 10.3.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 10.4. Ножка бедренной кости коническая МН - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 10.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130° - 1 шт.
- 10.4.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 10.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 10.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200 - 1 шт.
- 10.5.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.
- 10.6. Ножка бедренной кости клиновидная - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 10.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 0-2/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158 - 1 шт.
- 10.6.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132015

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21524

Лист 16

10.7. Ножка бедренной кости коническая - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

10.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173 - 1 шт.

10.7.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

10.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

10.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167 - 1 шт.

10.8.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

10.9. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

10.9.1. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 44/36; 46/38; 48/40; 50/42; 52/44; 54/46; 56/48; 58/50; 60/52; 62/54; 64/54 - 1 шт.

10.9.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

10.10. Винт ацетабулярной чашки - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

10.10.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70 - 1 шт.

10.10.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

10.11. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

10.11.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм - 1 шт.

10.11.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

10.12. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

10.12.1. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм - 1 шт.

10.12.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

11. Набор Общего бедра М_О_Р, в составе:

11.1. Головка бедренной кости металлическая - не более 3000 шт., в составе:

11.1.1. Головка бедренной кости металлическая, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL - 1 шт.

11.1.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

11.2. Компонент ацетабулярный в сборе - не более 3000 шт., в составе:

11.2.1. Компонент ацетабулярный в сборе, следующих типов: 42/24; 44/24; 46/24; 48/28;

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

А.В. Самойлова

0132016

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21524

Лист 17

50/28; 52/28; 54/28; 56/28; 58/28; 60/28; 62/28 - 1 шт.

11.2.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

11.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS - не более 3000 шт.
(при необходимости), в составе:

11.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°;
5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°;
11/165/135° - 1 шт.

11.3.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

11.4. Ножка бедренной кости коническая МН - не более 3000 шт. (при необходимости),
в составе:

11.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°;
7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130° - 1 шт.

11.4.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

11.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS - не более 3000 шт.
(при необходимости), в составе:

11.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170;
9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200;
11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200 - 1 шт.

11.5.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

11.6. Ножка бедренной кости клиновидная - не более 3000 шт. (при необходимости),
в составе:

11.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133;
1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158 - 1 шт.

11.6.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

11.7. Ножка бедренной кости коническая - не более 3000 шт. (при необходимости),
в составе:

11.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151;
9/156; 10/162; 11/167; 12/173 - 1 шт.

11.7.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

11.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS - не более 3000 шт.
(при необходимости), в составе:

11.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135;
6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167 - 1 шт.

11.8.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

11.9. Винт ацетабулярной чашки - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

11.9.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30;

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

А.В. Самойлова

0132017



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21524

Лист 18

6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70 - 1 шт.

11.9.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

11.10. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм - не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

11.10.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм - 1 шт.

11.10.2. Стикер для прослеживания имплантата - 6 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132018