



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2023/21136

На медицинское изделие

**Набор инструментов хирургических нестерильных для установки ножки
эндопротеза тазобедренного сустава Taperloc Complete**

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-57234/61770 от 02.08.2023

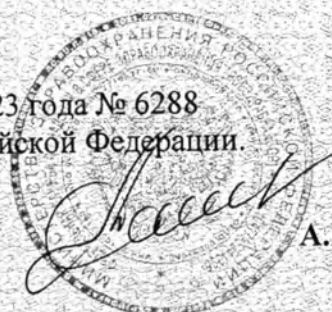
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.139

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2023 года № 6288
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073333

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2023/21136

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор инструментов хирургических нестерильных для установки ножки
эндопротеза тазобедренного сустава Taperloc Complete, в составе:**

1. Шейка примерочная Taperloc Complete 12/14 стандартная 4.0 - 17.0.
2. Импактор ножки Taperloc Complete прямой.
3. Долото коробчатое для модульной рукоятки 22 мм x 10 мм.
4. Шейка примерочная Taperloc Complete 12/14 стандартная 18.0-24.0 (при необходимости).
5. Шейка примерочная Taperloc Complete 12/14 офсетная 4.0 - 17.0 (при необходимости).
6. Шейка примерочная Taperloc Complete 12/14 офсетная 18.0-24.0 (при необходимости).
7. Импактор ножки Taperloc Complete угловой (при необходимости).
8. Импактор ножки Taperloc Complete офсетный (при необходимости).
9. Импактор ножки Taperloc Complete с резьбой (при необходимости).
10. Импактор ножки с тупым наконечником (при необходимости).
11. Импактор головки (при необходимости).
12. Долото коробчатое бедренное стартовое с овальными резцами 22 мм x 10 мм (при необходимости).
13. Молоток скользящий (при необходимости).
14. Направитель резекции (при необходимости).
15. Ример латерализующий (при необходимости).
16. Ример стартовый прямой (при необходимости).
17. Рукоятка римера Т-образная (при необходимости).
18. Рукоятка рашпиля прямая (при необходимости).
19. Рукоятка рашпиля с зажимом (при необходимости).
20. Фреза для бедренной кости модульная 42 мм (при необходимости).
21. Фреза для бедренной кости 38 мм (при необходимости).
22. Фреза для бедренной кости 42 мм (при необходимости).
23. Фреза для бедренной кости 46 мм (при необходимости).
24. Фреза для бедренной кости подменная 38 мм (при необходимости).
25. Фреза для бедренной кости подменная 42 мм (при необходимости).
26. Фреза для бедренной кости подменная 46 мм (при необходимости).
27. Экстрактор бедренной ножки крючковидный (при необходимости).
28. Экстрактор ножки/рашпиля резьбовой 1/4-28 (при необходимости).
29. Экстрактор универсальный (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0128881

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2023/21136

Лист 2

- 30. Экстрактор винтовой с Т-образным соединением (при необходимости).
- 31. Адаптор экстрактора резьбовой 3/8" (дюймы) (при необходимости).
- 32. Контейнер для инструментов Taperloc Complete (при необходимости).
- 33. Контейнер для инструментов Macro Taperloc Complete (при необходимости).
- 34. Контейнер для инструментов общий (при необходимости).

II. Эксплуатационная документация:

- 1. Инструкция по применению.

Место производства:

- 1. Biomet Orthopedics, 56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581, USA.
- 2. Medical Conteneur sous le nom commercial INTECH, 9, Route de Marcilly, FR-77165 Saint-Soupplets, France.
- 3. Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd., No. 980 Shenli Road, Jinhua, Zhejiang, 321016, China.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128882