



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22025

На медицинское изделие

Компоненты примерочные для установки эндопротезов тазобедренного сустава

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.", Китай,
Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., Building 1, No. 21 Boxing 6th Road,
Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing 100176, China

Производитель

"Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.", Китай,
Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., Building 1, No. 21 Boxing 6th Road,
Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing 100176, China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-57760/71752 от 06.09.2023

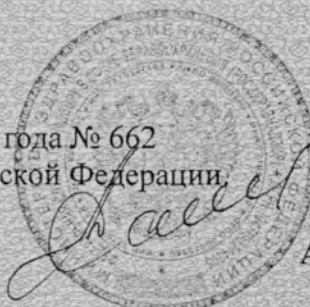
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2024 года № 662
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075676

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22025

Лист 1

На медицинское изделие

Компоненты примерочные для установки эндопротезов тазобедренного сустава, в составе:

I. Компоненты примерочные для установки эндопротезов тазобедренного сустава, в вариантах исполнения:

1. Компонент вертлужный (чашка) примерочный, под имплантат чашки типоразмеров: 38BB, 40CC, 42DD, 44EE, 46FF, 48GG, 50HH, 52II, 54JJ, 56KK, 58LL, 60MM, 62NN, 64OO.

2. Вкладыш примерочный приподнятый, под имплантат вкладыша типоразмеров: CC22, DD22.

3. Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмеров: EE28, FF28, GG28, HH28, II28, JJ28, KK28, LL28, MM28, NN28, OO28, GG32, HH32, II32, JJ32, KK32, LL32, MM32, NN32, OO32, II36, JJ36, KK36, LL36, MM36, NN36, OO36.

4. Шейка примерочная стандартная, под имплантат ножки бедренной типоразмеров: 7.5-22.5; 4.0-9.0; 10-12.5.

5. Головка примерочная KS010, под имплантат головки бедренной типоразмеров: 22.2/+0, 22.2/-2, 22.2/+3, 28/-3.5, 28/+0, 28/+3.5, 28/+7, 28/+10.5, 32/-3.5, 32/+0, 32/+3.5, 32/+7, 32/+10.5, 36/-3.5, 36/+0, 36/+3.5, 36/+7.

6. Ножка примерочная дистальная M Cone, под имплантат ножки бедренной типоразмеров: 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24.

7. Ножка примерочная проксимальная M Cone 135 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмеров: 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24.

8. Ножка примерочная проксимальная M Cone 125 градусов, под имплантат ножки бедренной типоразмеров: 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23.

9. Ножка примерочная дистальная M SL, под имплантат ножки бедренной ревизионной типоразмеров: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

10. Ножка примерочная проксимальная M SL, под имплантат ножки бедренной ревизионной типоразмеров: 190, 225, 265, 305.

11. Головка примерочная, под имплантат головки бедренной типоразмеров: 22.2/-2, 22.2/0, 22.2/+3, 28/-3.5, 28/0, 28/+3.5, 28/+7, 28/+10.5, 32/-3.5, 32/0, 32/+3.5, 32/+7, 32/+10.5, 36/-3.5, 36/0, 36/+3.5, 36/+7, 36/+10.5.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., Building 1, No. 21 Boxing 6th Road, Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing 100176, China.

2. Zimmer Inc., 1800 W. Center Street, Warsaw, Indiana 46580, USA.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134470