



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21401

На медицинское изделие

Инструменты 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-58134/78573 от 27.09.2023

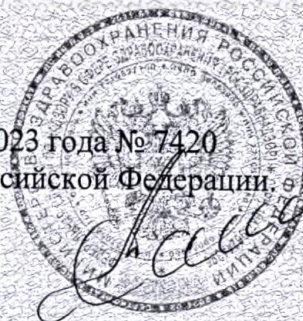
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 октября 2023 года № 7420
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068096

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21401

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для установки эндопротезов тазобедренного сустава,
в вариантах исполнения:

1. Переходник сверла гибкий.
2. Сверло с гибким адаптером, размеры: 15 мм, 30 мм.
3. Фреза шаровая AccuReamer KK003, размеры: 36 мм, 37 мм, 38 мм, 39 мм, 40 мм, 41 мм, 42 мм, 43 мм, 44 мм, 45 мм, 46 мм, 47 мм, 48 мм, 49 мм, 50 мм, 51 мм, 52 мм, 53 мм, 54 мм, 55 мм, 56 мм, 57 мм, 58 мм, 59 мм, 60 мм, 61 мм, 62 мм, 63 мм, 64 мм, 65 мм, 66 мм, 67 мм, 68 мм, 69 мм, 70 мм, 71 мм, 72 мм, 73 мм, 74 мм, 75 мм, 76 мм, 77 мм, 78 мм, 79 мм, 80 мм.
4. Держатель фрезы шаровой AccuReamer.
5. Бур малый.
6. Рашпиль ML Taper, размеры: 4. 5. 6. 7,5. 9. 10. 11. 12,5. 13,5. 15. 16,25.
7. Импактор вкладыша куполообразный, размеры: 22 мм, 28 мм, 32 мм, 36 мм.
8. Импактор вкладыша чашки.
9. Винт чашки примерочный.
10. Рукоятка универсальная.
11. Импактор вкладыша с ободком, размеры: 28 мм, 32 мм, 36 мм.
12. Извлекатель вкладыша.
13. Позиционер чашки.
14. Адаптер позиционера чашки, размеры: 48-80. 40-46.
15. Направитель латеральный.
16. Направитель в положении на спине.
17. Стержень направителя.
18. Щипцы 15 градусов.
19. Насадка отвертки прямая 3,5 мм.
20. Насадка отвертки универсальная 3,5 мм.
21. Ключ гексагональный.
22. Глубиномер.
23. Направитель сверла.
24. Чашка с присоской для вкладыша.
25. Рукоятка с храповым механизмом.
26. Рашпиль трехсекционный M/L, размеры: 4. 5.
27. Адаптер без ротационного контроля чашки.
28. Адаптер с ротационным контролем чашки.
29. Отвертка для винтов гексагональная.
30. Рукоятка универсальная изогнутая.
31. Импактор чашки офсетный.
32. Рамка направительная латерального положения.
33. Рамка направительная положения на спине.
34. Рукоятка рашпиля KS011.

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



А.В. Самойлова

0130873

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21401

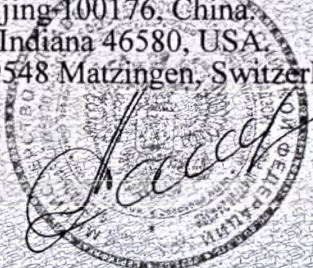
Лист 2

35. Развертка.
36. Толкатель ножи.
37. Долото маленькое.
38. Рукоятка Т-образная с патронным зажимом KS017.
39. Импактор бедренной головки.
40. Рашпиль ручной.
41. Экстрактор ножи.
42. Инструмент для установки ножи.
43. Шило.
44. Направитель остеотома.
45. Молоток.
46. Рукоятка рашпиля левая.
47. Рукоятка рашпиля правая.
48. Инструмент для установки ножи примерочной M Cone.
49. Импактор примерочной ножи M Cone.
50. Экстрактор проксимальной примерочной ножи M Cone.
51. Отвертка для винтов M Cone гексагональная, размер 3,5.
52. Импактор/Экстрактор ножи M Cone.
53. Экстрактор ножи примерочной M Cone.
54. Импактор ножи примерочной M Cone.
55. Развертка M Cone, размеры: 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24.
56. Глубиномер медулярной полости M Cone.
57. Экстрактор M Cone.
58. Рукоятка с быстрым соединением M SL.
59. Развертка M SL, размеры: 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22.
60. Экстрактор для молотка M SL.
61. Инструмент установки проксимальной примерочной ножи M SL, размеры: 190, 225, 265, 305.
62. Импактор M SL.
63. Штанга направителя M SL.
64. Рукоятка импактора для насадок M SL.
65. Насадка пластиковая для установки головок M SL.
66. Линейка M SL 300.
67. Резец прямой M SL, размеры: 4x10, 5x15, 5x20.
68. Ключ гексагональный M SL для ножи ревизионной Wagner.

Место производства:

1. Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., Building 4, No. 21 Boxing 6th Road, Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing 100176, China.
2. Zimmer Inc., 1800 W. Center Street, Warsaw, Indiana 46580, USA.
3. Bächler Feintech AG, Alte Poststrasse 5, CH-9548 Mätzingen, Switzerland.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0130874