



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2024 года № РЗН 2024/21935

На медицинское изделие

Инструменты примерочные 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-58620/86850 от 25.10.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 января 2024 года № 258
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075246

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2024 года № РЗН 2024/21935

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты примерочные для установки эндопротеза тазобедренного сустава G7, в вариантах исполнения:

- I. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, в вариантах исполнения:
 1. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 44 мм А, в составе:
 - 1.1. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 44 мм А.
 - 1.2. Инструкция по применению.
 2. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 46 мм В, в составе:
 - 2.1. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 46 мм В.
 - 2.2. Инструкция по применению.
 3. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 48 мм С, в составе:
 - 3.1. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 48 мм С.
 - 3.2. Инструкция по применению.
 4. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 50 мм D, в составе:
 - 4.1. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 50 мм D.
 - 4.2. Инструкция по применению.
 5. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 52 мм Е, в составе:
 - 5.1. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 52 мм Е.
 - 5.2. Инструкция по применению.
 6. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 54 мм F, в составе:
 - 6.1. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 54 мм F.
 - 6.2. Инструкция по применению.
 7. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 56 мм F, в составе:
 - 7.1. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 56 мм F.
 - 7.2. Инструкция по применению.
 8. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 58 мм G, в составе:
 - 8.1. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 58 мм G.
 - 8.2. Инструкция по применению.
 9. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 60 мм G, в составе:
 - 9.1. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 60 мм G.
 - 9.2. Инструкция по применению.
 10. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 62 мм H, в составе:
 - 10.1. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 62 мм H.
 - 10.2. Инструкция по применению.
 11. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 64 мм H,

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



А.В. Самойлова

0134949

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2024 года № РЗН 2024/21935

Лист 2

в составе:

- 11.1. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 64 мм H.
- 11.2. Инструкция по применению.
- 12. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 66 мм I, в составе:
 - 12.1. Компонент вертлужный примерочный G7 BISPHERICAL, размер 66 мм I.
 - 12.2. Инструкция по применению.
- II. Вкладыш примерочный для керамики G7, в вариантах исполнения:
 - 1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 28 мм B, в составе:
 - 1.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 28 мм B.
 - 1.2. Инструкция по применению.
 - 2. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм C, в составе:
 - 2.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм C.
 - 2.2. Инструкция по применению.
 - 3. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм D, в составе:
 - 3.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм D.
 - 3.2. Инструкция по применению.
 - 4. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм E, в составе:
 - 4.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм E.
 - 4.2. Инструкция по применению.
 - 5. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм F, в составе:
 - 5.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм F.
 - 5.2. Инструкция по применению.
 - 6. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм G, в составе:
 - 6.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм G.
 - 6.2. Инструкция по применению.
 - 7. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм H, в составе:
 - 7.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм H.
 - 7.2. Инструкция по применению.
 - 8. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм I, в составе:
 - 8.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 32 мм I.
 - 8.2. Инструкция по применению.
 - 9. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм F, в составе:
 - 9.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм F.
 - 9.2. Инструкция по применению.
 - 10. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм F, в составе:
 - 10.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм F.

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

А.В. Самойлова

0134950

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2024 года № РЗН 2024/21935

Лист 3

10.2. Инструкция по применению.

11. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм G, в составе:

11.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм G.

11.2. Инструкция по применению.

12. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм H, в составе:

12.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм H.

12.2. Инструкция по применению.

13. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм I, в составе:

13.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 36 мм I.

13.2. Инструкция по применению.

14. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 40 мм G, в составе:

14.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 40 мм G.

14.2. Инструкция по применению.

15. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 40 мм H, в составе:

15.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 40 мм H.

15.2. Инструкция по применению.

16. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 40 мм I, в составе:

16.1. Вкладыш примерочный для керамики G7, размер 40 мм I.

16.2. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Biomet UK Limited, Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA, United Kingdom.

2. Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd., No. 980 Shenli 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

0134951