



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года № РЗН 2020/9923

На медицинское изделие

Эндопротез тазобедренного сустава тотальный "ARTUS" с инструментами для имплантации по ТУ 32.50.22-002-28606307-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭСИ Медикал"

(ООО "ЭСИ Медикал"), Россия,

630102, г. Новосибирск, ул. Нижегородская, д. 6А, эт. 6, офис 613

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭСИ Медикал"

(ООО "ЭСИ Медикал"), Россия,

630102, г. Новосибирск, ул. Нижегородская, д. 6А, эт. 6, офис 613

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-59807/97451 от 27.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

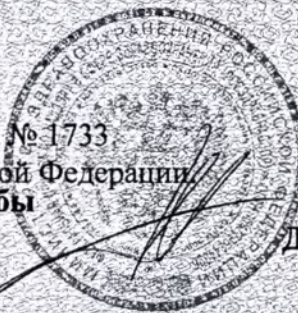
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2024 года № 1733

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0078160

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2020/9923

Лист 1

На медицинское изделие

Эндопротез тазобедренного сустава тотальный "ARTUS" с инструментами для имплантации по ТУ 32.50.22-002-28606307-2018, в составе:

1. Головка, в вариантах исполнения: 28S, 28M, 28L, 28XL, 28XXL, 32S, 32M, 32L, 32XL, 32XXL, 36S, 36M, 36L, 36XL, 36XXL, 28SKep, 28MKep, 28LKep, 32SKep, 32MKep, 32LKep, 32XLKep, 36SKep, 36MKep, 36LKep, 36XLKep, 28SCer, 28MCer, 28LCer, 32SCer, 32MCer, 32LCer, 32XLCer, 36SCer, 36MCer, 36LCer, 36XLCer, 28SOKep, 28MOKep, 28LOKep, 32SOKep, 32MOKep, 32LOKep, 32XLOKep, 36SOKep, 36MOKep, 36LOKep, 36XLOKep.
2. Ножка, в вариантах исполнения: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 0Lat, 1Lat, 2Lat, 3Lat, 4Lat, 5Lat, 6Lat, 7Lat, 8Lat, 9Lat, 10Lat, 11Lat, 6PDLat, 7PDLat, 8PDLat, 9PDLat, 10PDLat, 11PDLat, 12PDLat, 2ЦМ, 3ЦМ, 4ЦМ, 5ЦМ, 6ЦМ, 7ЦМ, 8ЦМ, 9ЦМ, 10ЦМ, 11ЦМ, 12ЦМ, 0ПУ, 1ПУ, 2ПУ, 3ПУ, 4ПУ, 5ПУ, 6ПУ, 7ПУ, 8ПУ, 9ПУ, 10ПУ, 6РД, 7РД, 8РД, 9РД, 10РД, 11РД, 12РД, 6РБ, 7РБ, 8РБ, 9РБ, 10РБ, 11РБ, 12РБ, 13РБ, 14РБ, 0ЦМд, 1ЦМд, 3С, 3СН, 5С, 5СН, 7С, 7СН, 9С, 9СН, 1СВ, 3СВ, 5СВ, 7СВ, 9СВ, 11СВ.
3. Вкладыш, в вариантах исполнения: 46-28Р, 48-28Р, 50-28Р, 52-28Р, 54-28Р, 56-28Р, 58-28Р, 60-28Р, 62-28Р, 64-28Р, 66-28Р, 50-32Р, 52-32Р, 54-32Р, 56-32Р, 58-32Р, 60-32Р, 62-32Р, 64-32Р, 66-32Р, 68-32Р, 70-32Р, 72-32Р, 74-32Р, 76-32Р, 78-32Р, 80-32Р, 54-36Р, 56-36Р, 58-36Р, 60-36Р, 62-36Р, 64-36Р, 66-36Р, 68-36Р, 70-36Р, 72-36Р, 74-36Р, 76-36Р, 78-36Р, 80-36Р, 46-28АЛ, 48-28АЛ, 50-28АЛ, 52-28АЛ, 54-28АЛ, 56-28АЛ, 58-28АЛ, 60-28АЛ, 62-28АЛ, 64-28АЛ, 66-28АЛ, 68-28АЛ, 70-28АЛ, 72-28АЛ, 74-28АЛ, 76-28АЛ, 78-28АЛ, 80-28АЛ, 50-32АЛ, 52-32АЛ, 54-32АЛ, 56-32АЛ, 58-32АЛ, 60-32АЛ, 62-32АЛ, 64-32АЛ, 66-32АЛ, 68-32АЛ, 70-32АЛ, 72-32АЛ, 74-32АЛ, 76-32АЛ, 78-32АЛ, 80-32АЛ, 54-36АЛ, 56-36АЛ, 58-36АЛ, 60-36АЛ, 62-36АЛ, 64-36АЛ, 66-36АЛ, 68-36АЛ, 70-36АЛ, 72-36АЛ, 74-36АЛ, 76-36АЛ, 78-36АЛ, 80-36АЛ, 46-28, 48-28, 50-28, 52-28, 54-28, 56-28, 58-28, 60-28, 62-28, 64-28, 50-32, 52-32, 54-32, 56-32, 58-32, 60-32, 62-32, 64-32, 66-32, 68-32, 70-32, 72-32, 74-32, 76-32, 78-32, 80-32, 54-36, 56-36, 58-36, 60-36, 62-36, 64-36, 66-36, 68-36, 70-36, 72-36, 74-36, 76-36, 78-36, 80-36.
4. Чаша, в вариантах исполнения: 46Р, 48Р, 50Р, 52Р, 54Р, 56Р, 58Р, 60Р, 62Р, 64Р, 66Р, 68Р, 70Р, 72Р, 74Р, 76Р, 78Р, 80Р, 56МО, 58МО, 60МО, 62МО, 64МО, 66МО, 68МО, 70МО, 72МО, 74МО, 76МО, 78МО, 80МО, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 46-28ПС, 48-28ПС, 50-28ПС, 52-28ПС, 54-28ПС, 56-28ПС, 58-28ПС, 60-28ПС, 62-28ПС, 64-28ПС, 48-32ПС, 50-32ПС, 52-32ПС, 54-32ПС, 56-32ПС, 58-32ПС, 60-32ПС, 62-32ПС, 64-32ПС, 52-36ПС, 54-36ПС, 56-36ПС, 58-36ПС, 60-36ПС, 62-36ПС, 64-36ПС, 46-28НС, 48-28НС, 50-28НС, 52-28НС, 54-28НС, 56-28НС, 58-28НС, 60-28НС, 62-28НС, 64-28НС, 58АС, 58-01АС, 62АС, 62-01АС, 66АС, 66-01АС, 70АС, 70-01АС.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0137458

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2020/9923

Лист 2

74АС, 74-01АС, 80АС, 80-01АС, 58АО, 58-01АО, 62АО, 62-01АО, 66АО, 66-01АО, 70АО, 70-01АО, 74АО, 74-01АО, 80АО, 80-01АО, 80-01АК, 80-02АК.

5. Винт спонгиозный, в вариантах исполнения: 6,5х25, 6,5х30, 6,5х35, 6,5х40, 6,5х45, 6,5х50, 6,5х55, 6,5х60, 5,9х30, 5,9х35, 5,9х40, 5,9х45, 5,9х50, 5,9х55, 5,9х60.

6. Направляющая дистальная, в вариантах исполнения: 1, 2, 3, 4, 5.

7. Заглушка.

Инструменты:

1. Головка примерочная, в вариантах исполнения: 28S, 28M, 28L, 28XL, 28XXL, 32S, 32M, 32L, 32XL, 32XXL, 36S, 36M, 36L, 36XL, 36XXL.

2. Шейка примерочная, в вариантах исполнения: 0-4, 5-11, 0-4Lat, 5-11Lat, 0-4ЦМ, 5-11ЦМ, 1-5СВ, 7-11СВ.

3. Рашпиль, в вариантах исполнения: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 01ЦМд, 0ЦМд, 1ЦМд, 2ЦМ, 3ЦМ, 4ЦМ, 5ЦМ, 6ЦМ, 7ЦМ, 8ЦМ, 9ЦМ, 10ЦМ, 11ЦМ, 12ЦМ, 0ПУ, 1ПУ, 2ПУ, 3ПУ, 4ПУ, 5ПУ, 6ПУ, 7ПУ, 8ПУ, 9ПУ, 10ПУ, 3С, 5С, 7С, 9С, 1СВ, 3СВ, 5СВ, 7СВ, 9СВ, 11СВ, 6РД, 7РД, 8РД, 9РД, 10РД, 11РД, 12РД, 6РБ, 7РБ, 8РБ, 9РБ, 10РБ, 11РБ, 12РБ, 13РБ, 14РБ.

4. Импактор вкладыша, в вариантах исполнения: 28, 32, 36.

5. Импактор головки, в вариантах исполнения: 28, 32, 36.

6. Фреза, в вариантах исполнения: 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80.

7. Развертка, в вариантах исполнения: 1, 2, 3, 4, 5, 6.

8. Сверло гибкое, в вариантах исполнения: 10, 12.

9. Прессуризатор вертлужной впадины, в вариантах исполнения: 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64.

10. Прессуризатор бедренный, в вариантах исполнения: 3С, 4С, 5С.

11. Фреза пробковая, в вариантах исполнения: 1, 2, 3.

12. Измеритель, в вариантах исполнения: 1, 2, 3.

13. Импактор пробок, в вариантах исполнения: 1, 2, 3, 4, 5, 6.

14. Импактор чаш.

15. Рукоятка фрезы.

16. Рукоятка рашпиля.

17. Ключ специальный.

18. Кондуктор.

19. Привод гибкий.

20. Сверло анкерное.

21. Отвертка шарнирная 3,5.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0137459

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2024 года

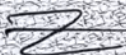
№ РЗН 2020/9923

Лист 3

22. Фреза торцевая.
23. Импактор-экстрактор.
24. Молоток инерционный.

Место производства:

1. ООО "ЭСИ Медикал", Россия, 630083, г. Новосибирск, ул. Большевистская, д. 177, цех 12, эт. 1.
2. ООО "ЭСИ Медикал", Россия, 630068, г. Новосибирск, ул. Одоевского, д. 3, эт. 1, помещ. 5; эт. 2, помещ. 22.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137460