



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2024 года № РЗН 2024/22304

На медицинское изделие

**Инструменты хирургические для установки ортопедических имплантатов
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Колтек ГмбХ", Германия,

Koltec GmbH, Im Mühlental 7, 56459 Guckheim, Germany

Производитель

"Колтек ГмбХ", Германия,

Koltec GmbH, Im Mühlental 7, 56459 Guckheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-60029/105411 от 12.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2024 года № 1687
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078064

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22304

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты хирургические для установки ортопедических имплантатов с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Импактор головки Р (Head Impactor Tip Р).
2. Конический импактор/экстрактор Р (Impactor / Extractor conical TIP Р).
3. Держатель импактора Р (Impactor handle Р).
4. Универсальный держатель рашпиля - изогнутый Р (Universal Rasp handle - curved Р).
5. Держатель рашпиля двойной офсет - левый Р (Rasp Handle - Double Off-set LEFT Р).
6. Держатель рашпиля прямой Р (Rasp Handle - Straight Р).
7. Держатель рашпиля двойной офсет - правый Р (Rasp Handle - Double Off-set RIGHT Р).
8. Окончатое долото Р (Box chisel Р).
9. Примерочная шейка для рашпиля стандартная SLS (Trial neck Standard for rasp SLS).
10. Примерочная шейка для рашпиля латерализованная SLS (Trial neck Lateralized for rasp SLS).
11. Рашпиль SLS - р-р 6,25 (Rasp SLS - size 6,25).
12. Рашпиль SLS - р-р 7,50 (Rasp SLS - size 7,50).
13. Рашпиль SLS - р-р 8,75 (Rasp SLS - size 8,75).
14. Рашпиль SLS - р-р 10 (Rasp SLS - size 10).
15. Рашпиль SLS - р-р 11,25 (Rasp SLS - size 11,25).
16. Рашпиль SLS - р-р 12,5 (Rasp SLS - size 12,5).
17. Рашпиль SLS - р-р 13,75 (Rasp SLS - size 13,75).
18. Рашпиль SLS - р-р 15 (Rasp SLS - size 15).
19. Рашпиль SLS - р-р 17,5 (Rasp SLS - size 17,5).
20. Рашпиль SLS - р-р 20 (Rasp SLS - size 20).
21. Импактор ножки PES (Stem impactor PES).
22. Держатель ножки PES (Stem holder PES).
23. Примерочная шейка для рашпиля стандартная PES (Trial neck Standard for rasp PES).
24. Примерочная шейка для рашпиля латерализованная PES (Trial neck Lateralized for rasp PES).
25. Рашпиль PES LP - р-р 1 (Rasp PES LP - size 1).
26. Рашпиль PES LP - р-р 2 (Rasp PES LP - size 2).
27. Рашпиль PES LP - р-р 3 (Rasp PES LP - size 3).
28. Рашпиль PES LP - р-р 4 (Rasp PES LP - size 4).
29. Рашпиль PES LP - р-р 5 (Rasp PES LP - size 5).
30. Рашпиль PES LP - р-р 6 (Rasp PES LP - size 6).
31. Рашпиль PES LP - р-р 7 (Rasp PES LP - size 7).
32. Рашпиль PES LP - р-р 8 (Rasp PES LP - size 8).
33. Рашпиль PES LP - р-р 9 (Rasp PES LP - size 9).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0137983

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22304

Лист 2

34. Рашпиль PES LP - p-p 10 (Rasp PES LP - size 10).
35. Рашпиль PES LP - p-p 11 (Rasp PES LP - size 11).
36. Рашпиль PES LP - p-p 12 (Rasp PES LP - size 12).
37. Стартовый рашпиль PES (Starter Rasp PES).
38. Импактор/экстрактор ножки А (Stem Impactor /Extractor A).
39. Окончатое долото А (Box Chisel A).
40. Стальная линейка А (Steel Ruler A).
41. Импактор головки А (Head Impactor Tip A).
42. Стержень рычажный А (Tommy Bar A).
43. Держатель импактора А (Impactor Handle A).
44. Насадка для репозиции А - Ø 22mm (Repositioning top A - Ø 22mm).
45. Насадка для репозиции А - Ø 28mm (Repositioning top A - Ø 28mm).
46. Насадка для репозиции А - Ø 32mm (Repositioning top A - Ø 32mm).
47. Насадка для репозиции А - Ø 36mm (Repositioning top A - Ø 36mm).
48. Рашпиль бедренный А (Femur Awl A).
49. Зажим для экстракции А (Pull off Pliers A).
50. Держатель рашпиля с ударной пластиной А (Rasp handle with impact plate A).
51. Держатель рашпиля с специальным соединением А (Rasp handle MS with Specht connection A).
52. Инструмент для разбора рашпиля А (Disassembly Tool for Rasp Handle A).
53. Импактор ножки AS (Stem impactor AS).
54. Примерочная шейка стандарт для рашпиля AS p-p 01-4 (Trial neck Standard for rasp AS - size 01-4).
55. Примерочная шейка стандарт для рашпиля AS p-p 5-8 (Trial neck Standard for rasp AS - size 5-8).
56. Примерочная шейка стандарт для рашпиля AS p-p 9-12 (Trial neck Standard for rasp AS - size 9-12).
57. Примерочная шейка латерализованная для рашпиля AS p-p 01-4 (Trial neck Lateralized for rasp AS - size 01-4).
58. Примерочная шейка латерализованная для рашпиля AS p-p 5-8 (Trial neck Lateralized for rasp AS - size 5-8).
59. Примерочная шейка латерализованная для рашпиля AS p-p 9-12 (Trial neck Lateralized for rasp AS - size 9-12).
60. Стартовый рашпиль AS (Starter Rasp AS).
61. Рашпиль AS - p-p 01 (Rasp AS - size 01).
62. Рашпиль AS - p-p 00 (Rasp AS - size 00).
63. Рашпиль AS - p-p 1 (Rasp AS - size 1).
64. Рашпиль AS - p-p 2 (Rasp AS - size 2).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0137984

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22304

Лист 3

65. Рашпиль AS - p-p 3 (Rasp AS - size 3).
66. Рашпиль AS - p-p 4 (Rasp AS - size 4).
67. Рашпиль AS - p-p 5 (Rasp AS - size 5).
68. Рашпиль AS - p-p 6 (Rasp AS - size 6).
69. Рашпиль AS - p-p 7 (Rasp AS - size 7).
70. Рашпиль AS - p-p 8 (Rasp AS - size 8).
71. Рашпиль AS - p-p 9 (Rasp AS - size 9).
72. Рашпиль AS - p-p 10 (Rasp AS - size 10).
73. Рашпиль AS - p-p 11 (Rasp AS - size 11).
74. Рашпиль AS - p-p 12 (Rasp AS - size 12).
75. Держатель рашпиля MS (Rasp handle MS).
76. Примерочная головка для примерочной шейки MS - Ø 28mm (Trial head for trial neck MS - Ø 28mm).
77. Примерочная головка для примерочной шейки MS - Ø 32mm (Trial head for trial neck MS - Ø 32mm).
78. Примерочная головка для примерочной шейки MS - Ø 36mm (Trial head for trial neck MS - Ø 36mm).
79. Примерочная шейка стандартная для рашпиля MS - офсет -3,5mm (Trial neck Standard for rasp MS - offset -3,5mm).
80. Примерочная шейка стандартная для рашпиля MS - офсет 0mm (Trial neck Standard for rasp MS - offset 0mm).
81. Примерочная шейка стандартная для рашпиля MS - офсет +3,5mm (Trial neck Standard for rasp MS - offset + 3,5mm).
82. Примерочная шейка стандартная для рашпиля MS - офсет +7mm (Trial neck Standard for rasp MS - offset + 7mm).
83. Примерочная шейка латерализованная для рашпиля MS - офсет -3,5mm (Trial neck Lateralized for rasp MS - offset -3,5mm).
84. Примерочная шейка латерализованная для рашпиля MS - офсет 0mm (Trial neck Lateralized for rasp MS - offset 0mm).
85. Примерочная шейка латерализованная для рашпиля MS - офсет +3,5mm (Trial neck Lateralized for rasp MS - offset + 3,5mm).
86. Примерочная шейка латерализованная для рашпиля MS - офсет +7mm (Trial neck Lateralized for rasp MS - offset + 7mm).
87. Рашпиль MS - p-p 6,25 (Rasp MS - size 6,25).
88. Рашпиль MS - p-p 7,5 (Rasp MS - size 7,5).
89. Рашпиль MS - p-p 8,75 (Rasp MS - size 8,75).
90. Рашпиль MS - p-p 10 (Rasp MS - size 10).
91. Рашпиль MS - p-p 11,25 (Rasp MS - size 11,25).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137985

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

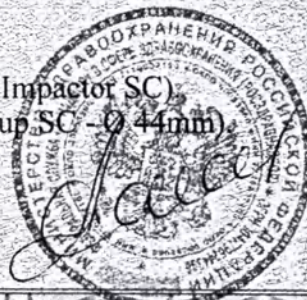
от 27 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22304

Лист 4

92. Рашпиль MS - p-p 12,5 (Rasp MS - size 12,5).
93. Рашпиль MS - p-p 13,75 (Rasp MS - size 13,75).
94. Рашпиль MS - p-p 15 (Rasp MS - size 15).
95. Рашпиль MS - p-p 16,25 (Rasp MS - size 16,25).
96. Рашпиль MS - p-p 17,5 (Rasp MS - size 17,5).
97. Держатель бесцементной ножки DS (Cementless Stem holder DS).
98. Держатель цементной ножки DS (Cemented Stem holder DS).
99. Примерочная шейка стандартная для рашпиля DS (Trial neck standard for rasps DS).
100. Примерочная шейка латерализованная для рашпиля DS (Trial neck Lateralized for rasps DS).
101. Рашпиль DS - p-p 8 (Rasp DS - size 8).
102. Рашпиль DS - p-p 9 (Rasp DS - size 9).
103. Рашпиль DS - p-p 10 (Rasp DS - size 10).
104. Рашпиль DS - p-p 11 (Rasp DS - size 11).
105. Рашпиль DS - p-p 12 (Rasp DS - size 12).
106. Рашпиль DS - p-p 13 (Rasp DS - size 13).
107. Рашпиль DS - p-p 14 (Rasp DS - size 14).
108. Рашпиль DS - p-p 15 (Rasp DS - size 15).
109. Рашпиль DS - p-p 16 (Rasp DS - size 16).
110. Рашпиль DS - p-p 17 (Rasp DS - size 17).
111. Рашпиль DS - p-p 18 (Rasp DS - size 18).
112. Рашпиль DS - p-p 19 (Rasp DS - size 19).
113. Рашпиль DS - p-p 20 (Rasp DS - size 20).
114. Гибкий вал для сверла P (Flexible drill bit shaft P).
115. Сверло P - Ø 3,5x56mm (Drill bit P - Ø 3,5x56mm).
116. Сверло P - Ø 3,5x70mm (Drill bit P - Ø 3,5x70mm).
117. Двойной буровой рукав P (Double drill sleeve P).
118. Измеритель глубины отверстия для винта P (Depth gauge for screw P).
119. Держатель винта P (Screw holding forceps P).
120. Импактор вкладыша SC - Ø 28mm (Insert impactor SC - Ø 28mm).
121. Импактор вкладыша SC - Ø 32mm (Insert impactor SC - Ø 32mm).
122. Импактор вкладыша SC - Ø 36mm (Insert impactor SC - Ø 36mm).
123. Устройство для позиционирования чашки SC (Cup orienting device SC).
124. Стержень для устройства позиционирования чашки SC (Rod for Cup orienting device SC).
125. Стержень рычажный P (Tommy Bar P).
126. Импактор чашки прямой SC (Straight cup Impactor SC).
127. Примерочная чашка SC - Ø 44mm (Trial cup SC - Ø 44mm).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137986

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

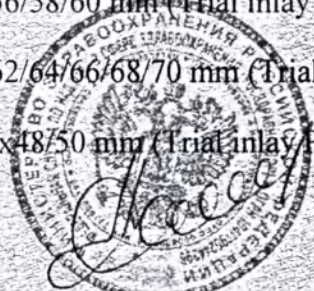
от 27 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22304

Лист 5

128. Примерочная чашка SC - Ø 46mm (Trial cup SC - Ø 46mm).
129. Примерочная чашка SC - Ø 48mm (Trial cup SC - Ø 48mm).
130. Примерочная чашка SC - Ø 50mm (Trial cup SC - Ø 50mm).
131. Примерочная чашка SC - Ø 52mm (Trial cup SC - Ø 52mm).
132. Примерочная чашка SC - Ø 54mm (Trial cup SC - Ø 54mm).
133. Примерочная чашка SC - Ø 56mm (Trial cup SC - Ø 56mm).
134. Примерочная чашка SC - Ø 58mm (Trial cup SC - Ø 58mm).
135. Примерочная чашка SC - Ø 60mm (Trial cup SC - Ø 60mm).
136. Примерочная чашка SC - Ø 62mm (Trial cup SC - Ø 62mm).
137. Примерочная чашка SC - Ø 64mm (Trial cup SC - Ø 64mm).
138. Примерочная чашка SC - Ø 66mm (Trial cup SC - Ø 66mm).
139. Примерочная чашка SC - Ø 68mm (Trial cup SC - Ø 68mm).
140. Примерочная чашка SC - Ø 70mm (Trial cup SC - Ø 70mm).
141. Примерочный вкладыш SC - Ø 28x44/46 mm (Trial inlay SC - Ø 28x44/46 mm).
142. Примерочный вкладыш SC - Ø 28x48/50 mm (Trial inlay SC - Ø 28x48/50 mm).
143. Примерочный вкладыш SC - Ø 28x52/54 mm (Trial inlay SC - Ø 28x52/54 mm).
144. Примерочный вкладыш SC - Ø 28x56/58/60 mm (Trial inlay SC - Ø 28x56/58/60 mm).
145. Примерочный вкладыш SC - Ø 28x62/64/66/68/70 mm (Trial inlay SC - Ø 28x62/64/66/68/70 mm).
146. Примерочный вкладыш SC - Ø 32x44/46 mm (Trial inlay SC - Ø 32x44/46 mm).
147. Примерочный вкладыш SC - Ø 32x48/50 mm (Trial inlay SC - Ø 32x48/50 mm).
148. Примерочный вкладыш SC - Ø 32x52/54 mm (Trial inlay SC - Ø 32x52/54 mm).
149. Примерочный вкладыш SC - Ø 32x56/58/60 mm (Trial inlay SC - Ø 32x56/58/60 mm).
150. Примерочный вкладыш SC - Ø 32x62/64/66/68/70 mm (Trial inlay SC - Ø 32x62/64/66/68/70 mm).
151. Примерочный вкладыш SC - Ø 36x48/50 mm (Trial inlay SC - Ø 36x48/50 mm).
152. Примерочный вкладыш SC - Ø 36x52/54 mm (Trial inlay SC - Ø 36x52/54 mm).
153. Примерочный вкладыш SC - Ø 36x56/58/60 mm (Trial inlay SC - Ø 36x56/58/60 mm).
154. Примерочный вкладыш SC - Ø 36x62/64/66/68/70 mm (Trial inlay SC - Ø 36x62/64/66/68/70 mm).
155. Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 28x44/46 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 28x44/46 mm).
156. Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 28x48/50 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 28x48/50 mm).
157. Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 28x52/54 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 28x52/54 mm).
158. Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 28x56/58/60 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 28x56/58/60 mm).
159. Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 28x62/64/66/68/70 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 28x62/64/66/68/70 mm).
160. Примерочный вкладыш PE SC 20° Ø 32x48/50 mm (Trial inlay PE SC 20° - Ø 32x48/50 mm).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137987

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

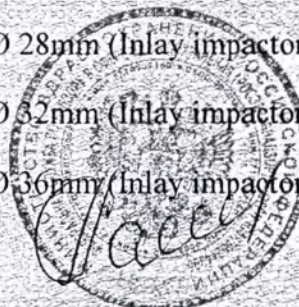
от 27 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22304

Лист 6

- SC 20° - Ø 32x48/50 mm).
161. Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 32x48/50 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 32x48/50 mm).
162. Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 32x52/54 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 32x52/54 mm).
163. Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 32x56/58/60 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 32x56/58/60 mm).
164. Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 32x62/64/66/68/70 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 32x62/64/66/68/70 mm).
165. Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 36x52/54 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 36x52/54 mm).
166. Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 36x56/58/60 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 36x56/58/60 mm).
167. Примерочный вкладыш SC 20° - Ø 36x62/64/66/68/70 mm (Trial inlay SC 20° - Ø 36x62/64/66/68/70 mm).
168. Щелевой молот А (Slotted Hammer A).
169. Импактор чашки прямой А (Straight cup Impactor A).
170. Отвертка с сферической шестигранной головкой EC 8mm (Screwdriver with ball head, Hex EC 8mm).
171. Головка ударная EC (Impactor Head EC).
172. Отвертка шестигранная А 3,5mm (Screwdriver Hex А 3,5mm).
173. Устройство для позиционирования чашки EC (Cup orienting device EC).
174. Держатель импактора EC (Impactor Handle EC).
175. Импактор вкладыша EC - Ø 28mm (Insert impactor EC - Ø 28mm).
176. Импактор вкладыша EC - Ø 32mm (Insert impactor EC - Ø 32mm).
177. Импактор вкладыша EC - Ø 36mm (Insert impactor EC - Ø 36mm).
178. Импактор вкладыша плато стандарт EC - Ø 22mm (Inlay impactor plate standard EC - Ø 22mm).
179. Импактор вкладыша плато стандарт EC - Ø 28mm (Inlay impactor plate standard EC - Ø 28mm).
180. Импактор вкладыша плато стандарт EC - Ø 32mm (Inlay impactor plate standard EC - Ø 32mm).
181. Импактор вкладыша плато стандарт EC - Ø 36mm (Inlay impactor plate standard EC - Ø 36mm).
182. Импактор вкладыша плато HighWall EC - Ø 22mm (Inlay impactor plate HighWall EC - Ø 22mm).
183. Импактор вкладыша плато HighWall EC - Ø 28mm (Inlay impactor plate HighWall EC - Ø 28mm).
184. Импактор вкладыша плато HighWall EC - Ø 32mm (Inlay impactor plate HighWall EC - Ø 32mm).
185. Импактор вкладыша плато HighWall EC - Ø 36mm (Inlay impactor plate HighWall EC - Ø 36mm).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137988

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2024 года

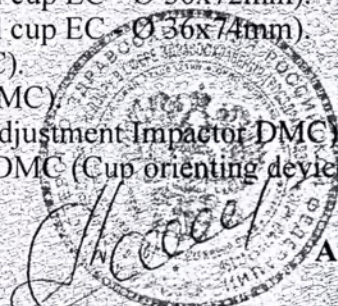
№ РЗН 2024/22304

Лист 7

ЕС - Ø 36mm).

186. Примерочная чашка ЕС - Ø 22x40mm (Trial cup EC - Ø 22x40mm).
187. Примерочная чашка ЕС - Ø 22x42mm (Trial cup EC - Ø 22x42mm).
188. Примерочная чашка ЕС - Ø 22x44mm (Trial cup EC - Ø 22x44mm).
189. Примерочная чашка ЕС - Ø 28x44mm (Trial cup EC - Ø 28x44mm).
190. Примерочная чашка ЕС - Ø 28x46mm (Trial cup EC - Ø 28x46mm).
191. Примерочная чашка ЕС - Ø 28x48mm (Trial cup EC - Ø 28x48mm).
192. Примерочная чашка ЕС - Ø 28x50mm (Trial cup EC - Ø 28x50mm).
193. Примерочная чашка ЕС - Ø 32x48mm (Trial cup EC - Ø 32x48mm).
194. Примерочная чашка ЕС - Ø 32x50mm (Trial cup EC - Ø 32x50mm).
195. Примерочная чашка ЕС - Ø 32x52mm (Trial cup EC - Ø 32x52mm).
196. Примерочная чашка ЕС - Ø 32x54mm (Trial cup EC - Ø 32x54mm).
197. Примерочная чашка ЕС - Ø 32x56mm (Trial cup EC - Ø 32x56mm).
198. Примерочная чашка ЕС - Ø 32x58mm (Trial cup EC - Ø 32x58mm).
199. Примерочная чашка ЕС - Ø 32x60mm (Trial cup EC - Ø 32x60mm).
200. Примерочная чашка ЕС - Ø 32x62mm (Trial cup EC - Ø 32x62mm).
201. Примерочная чашка ЕС - Ø 32x64mm (Trial cup EC - Ø 32x64mm).
202. Примерочная чашка ЕС - Ø 32x66mm (Trial cup EC - Ø 32x66mm).
203. Примерочная чашка ЕС - Ø 32x68mm (Trial cup EC - Ø 32x68mm).
204. Примерочная чашка ЕС - Ø 32x70mm (Trial cup EC - Ø 32x70mm).
205. Примерочная чашка ЕС - Ø 32x72mm (Trial cup EC - Ø 32x72mm).
206. Примерочная чашка ЕС - Ø 32x74mm (Trial cup EC - Ø 32x74mm).
207. Примерочная чашка ЕС - Ø 36x52mm (Trial cup EC - Ø 36x52mm).
208. Примерочная чашка ЕС - Ø 36x54mm (Trial cup EC - Ø 36x54mm).
209. Примерочная чашка ЕС - Ø 36x56mm (Trial cup EC - Ø 36x56mm).
210. Примерочная чашка ЕС - Ø 36x58mm (Trial cup EC - Ø 36x58mm).
211. Примерочная чашка ЕС - Ø 36x60mm (Trial cup EC - Ø 36x60mm).
212. Примерочная чашка ЕС - Ø 36x62mm (Trial cup EC - Ø 36x62mm).
213. Примерочная чашка ЕС - Ø 36x64mm (Trial cup EC - Ø 36x64mm).
214. Примерочная чашка ЕС - Ø 36x66mm (Trial cup EC - Ø 36x66mm).
215. Примерочная чашка ЕС - Ø 36x68mm (Trial cup EC - Ø 36x68mm).
216. Примерочная чашка ЕС - Ø 36x70mm (Trial cup EC - Ø 36x70mm).
217. Примерочная чашка ЕС - Ø 36x72mm (Trial cup EC - Ø 36x72mm).
218. Примерочная чашка ЕС - Ø 36x74mm (Trial cup EC - Ø 36x74mm).
219. Головка ударная DMC (Impactor Head DMC).
220. Импактор вкладыш DMC (Inlay Impactor DMC).
221. Импактор чашки регулировочный DMC (Adjustment Impactor DMC).
222. Устройство для позиционирования чашки DMC (Cup orienting device DMC).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137989

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22304

Лист 8

223. Защитная насадка для импактора чашки регулировочного DMC (Protection Cap for Adjustment Impactor DMC).
224. Импактор чашки DMC - Ø 46mm (Impactor Cup DMC - Ø 46mm).
225. Импактор чашки DMC - Ø 48mm (Impactor Cup DMC - Ø 48mm).
226. Импактор чашки DMC - Ø 50mm (Impactor Cup DMC - Ø 50mm).
227. Импактор чашки DMC - Ø 52mm (Impactor Cup DMC - Ø 52mm).
228. Импактор чашки DMC - Ø 54mm (Impactor Cup DMC - Ø 54mm).
229. Импактор чашки DMC - Ø 56mm (Impactor Cup DMC - Ø 56mm).
230. Импактор чашки DMC - Ø 58mm (Impactor Cup DMC - Ø 58mm).
231. Импактор чашки DMC - Ø 60mm (Impactor Cup DMC - Ø 60mm).
232. Импактор чашки DMC - Ø 62mm (Impactor Cup DMC - Ø 62mm).
233. Импактор чашки DMC - Ø 64mm (Impactor Cup DMC - Ø 64mm).
234. Импактор чашки DMC - Ø 66mm (Impactor Cup DMC - Ø 66mm).
235. Импактор чашки DMC - Ø 68mm (Impactor Cup DMC - Ø 68mm).
236. Примерочный вкладыш DMC - 46mm (Trial Inlay DMC - Ø 46mm).
237. Примерочный вкладыш DMC - 48mm (Trial Inlay DMC - Ø 48mm).
238. Примерочный вкладыш DMC - 50mm (Trial Inlay DMC - Ø 50mm).
239. Примерочный вкладыш DMC - 52mm (Trial Inlay DMC - Ø 52mm).
240. Примерочный вкладыш DMC - 54mm (Trial Inlay DMC - Ø 54mm).
241. Примерочный вкладыш DMC - 56mm (Trial Inlay DMC - Ø 56mm).
242. Примерочный вкладыш DMC - 58mm (Trial Inlay DMC - Ø 58mm).
243. Примерочный вкладыш DMC - 60mm (Trial Inlay DMC - Ø 60mm).
244. Примерочный вкладыш DMC - 62mm (Trial Inlay DMC - Ø 62mm).
245. Примерочный вкладыш DMC - 64mm (Trial Inlay DMC - Ø 64mm).
246. Примерочный вкладыш DMC - 66mm (Trial Inlay DMC - Ø 66mm).
247. Примерочный вкладыш DMC - 68mm (Trial Inlay DMC - Ø 68mm).
248. Держатель направителя чашки MC (Positioning Handle MC).
249. Направитель чашки MC - Ø 22mm (Cup insert MC - Ø 22mm).
250. Направитель чашки MC - Ø 28mm (Cup insert MC - Ø 28mm).
251. Направитель чашки MC - Ø 32mm (Cup insert MC - Ø 32mm).
252. Направитель чашки MC - Ø 36mm (Cup insert MC - Ø 36mm).
253. Направитель чашки MC 20° - Ø 22mm (Cup insert MC 20° - Ø 22mm).
254. Направитель чашки MC 20° - Ø 28mm (Cup insert MC 20° - Ø 28mm).
255. Направитель чашки MC 20° - Ø 32mm (Cup insert MC 20° - Ø 32mm).
256. Направитель чашки MC 20° - Ø 36mm (Cup insert MC 20° - Ø 36mm).
257. Примерочная чашка MC - Ø 42mm (Trial cup MC - Ø 42mm).
258. Примерочная чашка MC - Ø 44mm (Trial cup MC - Ø 44mm).
259. Примерочная чашка MC - Ø 46mm (Trial cup MC - Ø 46mm).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0137990

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22304

Лист 9

- 260. Примерочная чашка МС - Ø 48mm (Trial cup MC - Ø 48mm).
- 261. Примерочная чашка МС - Ø 50mm (Trial cup MC - Ø 50mm).
- 262. Примерочная чашка МС - Ø 52mm (Trial cup MC - Ø 52mm).
- 263. Примерочная чашка МС - Ø 54mm (Trial cup MC - Ø 54mm).
- 264. Примерочная чашка МС - Ø 56mm (Trial cup MC - Ø 56mm).
- 265. Примерочная чашка МС - Ø 58mm (Trial cup MC - Ø 58mm).
- 266. Примерочная чашка МС - Ø 60mm (Trial cup MC - Ø 60mm).
- 267. Примерочная чашка МС - Ø 62mm (Trial cup MC - Ø 62mm).
- 268. Примерочная чашка МС - Ø 64mm (Trial cup MC - Ø 64mm).
- 269. Примерочная чашка МС - Ø 66mm (Trial cup MC - Ø 66mm).
- 270. Примерочная чашка МС - Ø 68mm (Trial cup MC - Ø 68mm).
- 271. Примерочная чашка МС - Ø 70mm (Trial cup MC - Ø 70mm).
- 272. Позиционер примерочной биполярной головки изогнутый (Trial head curved handle).
- 273. Установщик блокирующего кольца (Extraction pincher).
- 274. Примерочная биполярная головка - Ø 28x39mm (Trial bipolar head - Ø28x39mm).
- 275. Примерочная биполярная головка - Ø 28x40mm (Trial bipolar head - Ø28x40mm).
- 276. Примерочная биполярная головка - Ø 28x41mm (Trial bipolar head - Ø28x41mm).
- 277. Примерочная биполярная головка - Ø 28x42mm (Trial bipolar head - Ø28x42mm).
- 278. Примерочная биполярная головка - Ø 28x43mm (Trial bipolar head - Ø28x43mm).
- 279. Примерочная биполярная головка - Ø 28x44mm (Trial bipolar head - Ø28x44mm).
- 280. Примерочная биполярная головка - Ø 28x45mm (Trial bipolar head - Ø28x45mm).
- 281. Примерочная биполярная головка - Ø 28x46mm (Trial bipolar head - Ø28x46mm).
- 282. Примерочная биполярная головка - Ø 28x47mm (Trial bipolar head - Ø28x47mm).
- 283. Примерочная биполярная головка - Ø 28x48mm (Trial bipolar head - Ø28x48mm).
- 284. Примерочная биполярная головка - Ø 28x49mm (Trial bipolar head - Ø28x49mm).
- 285. Примерочная биполярная головка - Ø 28x50mm (Trial bipolar head - Ø28x50mm).
- 286. Примерочная биполярная головка - Ø 28x51mm (Trial bipolar head - Ø28x51mm).
- 287. Примерочная биполярная головка - Ø 28x52mm (Trial bipolar head - Ø28x52mm).
- 288. Примерочная биполярная головка - Ø 28x53mm (Trial bipolar head - Ø28x53mm).
- 289. Примерочная биполярная головка - Ø 28x54mm (Trial bipolar head - Ø28x54mm).
- 290. Примерочная биполярная головка - Ø 28x55mm (Trial bipolar head - Ø28x55mm).
- 291. Примерочная биполярная головка - Ø 28x56mm (Trial bipolar head - Ø28x56mm).
- 292. Примерочная биполярная головка - Ø 28x57mm (Trial bipolar head - Ø28x57mm).
- 293. Примерочная биполярная головка - Ø 28x58mm (Trial bipolar head - Ø28x58mm).
- 294. Примерочная биполярная головка - Ø 28x59mm (Trial bipolar head - Ø28x59mm).
- 295. Примерочная биполярная головка - Ø 28x60mm (Trial bipolar head - Ø28x60mm).
- 296. Держатель римера, соединение - "А.О." (Handle for Reamer with A.O. - Connector).
- 297. Держатель римера, соединение - "ZIMMER" (Handle for Reamer with

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0137991

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22304

Лист 10

ZIMMER - Connector).

298. Держатель римера, соединение - "HUDSON" (Handle for Reamer with HUDSON - Connector).

299. Держатель римера со смещением - корпус (Handle for Reamer with offset - main body).

300. Адаптер для держателя римера со смещением - "A.O." (A.O. - Adapter).

301. Адаптер для держателя римера со смещением - "ZIMMER" (ZIMMER - Adapter).

302. Адаптер для держателя римера со смещением - "HUDSON" (HUDSON - Adapter).

303. Ример вертлужный - Ø 36mm (Acetabular reamer - Ø 36mm).

304. Ример вертлужный - Ø 37mm (Acetabular reamer - Ø 37mm).

305. Ример вертлужный - Ø 38mm (Acetabular reamer - Ø 38mm).

306. Ример вертлужный - Ø 39mm (Acetabular reamer - Ø 39mm).

307. Ример вертлужный - Ø 40mm (Acetabular reamer - Ø 40mm).

308. Ример вертлужный - Ø 41mm (Acetabular reamer - Ø 41mm).

309. Ример вертлужный - Ø 42mm (Acetabular reamer - Ø 42mm).

310. Ример вертлужный - Ø 43mm (Acetabular reamer - Ø 43mm).

311. Ример вертлужный - Ø 44mm (Acetabular reamer - Ø 44mm).

312. Ример вертлужный - Ø 45mm (Acetabular reamer - Ø 45mm).

313. Ример вертлужный - Ø 46mm (Acetabular reamer - Ø 46mm).

314. Ример вертлужный - Ø 47mm (Acetabular reamer - Ø 47mm).

315. Ример вертлужный - Ø 48mm (Acetabular reamer - Ø 48mm).

316. Ример вертлужный - Ø 49mm (Acetabular reamer - Ø 49mm).

317. Ример вертлужный - Ø 50mm (Acetabular reamer - Ø 50mm).

318. Ример вертлужный - Ø 51mm (Acetabular reamer - Ø 51mm).

319. Ример вертлужный - Ø 52mm (Acetabular reamer - Ø 52mm).

320. Ример вертлужный - Ø 53mm (Acetabular reamer - Ø 53mm).

321. Ример вертлужный - Ø 54mm (Acetabular reamer - Ø 54mm).

322. Ример вертлужный - Ø 55mm (Acetabular reamer - Ø 55mm).

323. Ример вертлужный - Ø 56mm (Acetabular reamer - Ø 56mm).

324. Ример вертлужный - Ø 57mm (Acetabular reamer - Ø 57mm).

325. Ример вертлужный - Ø 58mm (Acetabular reamer - Ø 58mm).

326. Ример вертлужный - Ø 59mm (Acetabular reamer - Ø 59mm).

327. Ример вертлужный - Ø 60mm (Acetabular reamer - Ø 60mm).

328. Ример вертлужный - Ø 61mm (Acetabular reamer - Ø 61mm).

329. Ример вертлужный - Ø 62mm (Acetabular reamer - Ø 62mm).

330. Ример вертлужный - Ø 63mm (Acetabular reamer - Ø 63mm).

331. Ример вертлужный - Ø 64mm (Acetabular reamer - Ø 64mm).

332. Ример вертлужный - Ø 65mm (Acetabular reamer - Ø 65mm).

333. Ример вертлужный - Ø 66mm (Acetabular reamer - Ø 66mm).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137992

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22304

Лист 11

- 334. Ример вертлужный - Ø 67mm (Acetabular reamer - Ø 67mm).
- 335. Ример вертлужный - Ø 68mm (Acetabular reamer - Ø 68mm).
- 336. Ример вертлужный - Ø 69mm (Acetabular reamer - Ø 69mm).
- 337. Ример вертлужный - Ø 70mm (Acetabular reamer - Ø 70mm).
- 338. Ример вертлужный - Ø 71mm (Acetabular reamer - Ø 71mm).
- 339. Ример вертлужный - Ø 72mm (Acetabular reamer - Ø 72mm).
- 340. Ример вертлужный - Ø 73mm (Acetabular reamer - Ø 73mm).
- 341. Ример вертлужный - Ø 74mm (Acetabular reamer - Ø 74mm).
- 342. Примерочная головка Р - Ø 28mm x -3,5mm (Trial head Р - Ø 28mm x -3,5mm).
- 343. Примерочная головка Р - Ø 28mm x 0mm (Trial head Р - Ø 28mm x 0mm).
- 344. Примерочная головка Р - Ø 28mm x +3,5mm (Trial head Р - Ø 28mm x +3,5mm).
- 345. Примерочная головка Р - Ø 28mm x +7mm (Trial head Р - Ø 28mm x +7mm).
- 346. Примерочная головка Р - Ø 32mm x -4mm (Trial head Р - Ø 32mm x -4mm).
- 347. Примерочная головка Р - Ø 32mm x 0mm (Trial head Р - Ø 32mm x 0mm).
- 348. Примерочная головка Р - Ø 32mm x +4mm (Trial head Р - Ø 32mm x +4mm).
- 349. Примерочная головка Р - Ø 32mm x +8mm (Trial head Р - Ø 32mm x +8mm).
- 350. Примерочная головка Р - Ø 36mm x -3,5mm (Trial head Р - Ø 36mm x -3,5mm).
- 351. Примерочная головка Р - Ø 36mm x 0mm (Trial head Р - Ø 36mm x 0mm).
- 352. Примерочная головка Р - Ø 36mm x +3,5mm (Trial head Р - Ø 36mm x +3,5mm).
- 353. Примерочная головка Р - Ø 36mm x +7mm (Trial head Р - Ø 36mm x +7mm).
- 354. Примерочная головка А - Ø 28mm x -3,5mm (Trial head А - Ø 28mm x -3,5mm).
- 355. Примерочная головка А - Ø 28mm x 0mm (Trial head А - Ø 28mm x 0mm).
- 356. Примерочная головка А - Ø 28mm x +3,5mm (Trial head А - Ø 28mm x +3,5mm).
- 357. Примерочная головка А - Ø 28mm x +7mm (Trial head А - Ø 28mm x +7mm).
- 358. Примерочная головка А - Ø 32mm x -3,5mm (Trial head А - Ø 32mm x -3,5mm).
- 359. Примерочная головка А - Ø 32mm x 0mm (Trial head А - Ø 32mm x 0mm).
- 360. Примерочная головка А - Ø 32mm x +3,5mm (Trial head А - Ø 32mm x +3,5mm).
- 361. Примерочная головка А - Ø 32mm x +7mm (Trial head А - Ø 32mm x +7mm).
- 362. Примерочная головка А - Ø 36mm x -3,5mm (Trial head А - Ø 36mm x -3,5mm).
- 363. Примерочная головка А - Ø 36mm x 0mm (Trial head А - Ø 36mm x 0mm).
- 364. Примерочная головка А - Ø 36mm x +3,5mm (Trial head А - Ø 36mm x +3,5mm).
- 365. Примерочная головка А - Ø 36mm x +7mm (Trial head А - Ø 36mm x +7mm).

Принадлежности:

- 1. Контейнер для инструментов 1 (Tray Instruments №1).
- 2. Контейнер для инструментов SLS (Tray Instruments SLS).
- 3. Контейнер для инструментов PES (Tray Instruments PES).
- 4. Контейнер для инструментов AS (Tray Instruments AS).
- 5. Контейнер для инструментов, рашпили AS (Tray Instruments rasps AS).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0137993

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22304

Лист 12

6. Контейнер для инструментов MS (Tray Instruments MS).
7. Контейнер для инструментов, рашпили MS (Tray Instruments rasps MS).
8. Контейнер для инструментов DS (Tray Instruments DS).
9. Контейнер для инструментов, рашпили DS (Tray Instruments rasps DS).
10. Контейнер для инструментов SC (Tray Instruments SC).
11. Контейнер для инструментов EC (Tray Instruments EC).
12. Контейнер для примерочных чашек EC (Tray Instruments trials cups EC).
13. Контейнер для инструментов DMC (Tray Instruments DMC).
14. Контейнер для инструментов, примерочные вкладыши DMC (Tray Instruments trial inlays DMC).
15. Контейнер для инструментов MC (Tray Instruments MC).
16. Контейнер для инструментов BPH (Tray Instruments BPH).
17. Контейнер для инструментов AR (Tray Instruments AR).

Место производства:

1. ARISTOTECH industries GmbH, Alt-Lankwitz 102, 12247 Berlin, Germany.
2. ООО "КОЛТЕК СНГ", Россия, 141400, Московская область, г. Химки, ул. Ленинградская, д. 1, корп. "В", пом. 1.
3. PERMEDICA S.p.a, Via Como, 38 - IT 23807 MERATE (LC), Italy.
4. PERMEDICA S.p.a, Via Como, 39 - IT 23807 MERATE (LC), Italy.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137994