



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22851

На медицинское изделие

**Набор инструментов хирургических многоразовых для протезирования
тазобедренного сустава LATITUD™**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Мэрил Хелскеар Пвт. Лтд.", Индия,

**Meril Healthcare Pvt. Ltd., No. 135/139, Bilakhia House, Muktanand Marg, Chala,
Vapi GJ 396191 India**

Производитель

"Мэрил Хелскеар Пвт. Лтд.", Индия,

**Meril Healthcare Pvt. Ltd., No. 135/139, Bilakhia House, Muktanand Marg, Chala,
Vapi GJ 396191 India**

Место производства медицинского изделия

**Meril Healthcare Pvt. Ltd., First Floor H1-H3, Meril Park, Survey No 135/2/B &
174/2 Muktanand, Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India**

Номер регистрационного досье № РД-60193/106816 от 19.01.2024

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 14 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2024 года № 3326
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0076009

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22851

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор инструментов хирургических многоразовых для протезирования
тазобедренного сустава LATITUD™, варианты исполнения:**

I. Набор инструментов для биполярного компонента (Bipolar Instrument Set), в составе:

1. Держатель для примерочной головки (Holder for Trial Head)
2. Примерочная головка биполярного эндопротеза Ø 37 мм (Trial Bipolar Head Ø 37 mm) - 1 шт.
3. Примерочная головка биполярного эндопротеза Ø 38 мм (Trial Bipolar Head Ø 38 mm) - 1 шт.
4. Примерочная головка биполярного эндопротеза Ø 39 мм (Trial Bipolar Head Ø 39 mm) - 1 шт.
5. Примерочная головка биполярного эндопротеза Ø 40 мм (Trial Bipolar Head Ø 40 mm) - 1 шт.
6. Примерочная головка биполярного эндопротеза Ø 41 мм (Trial Bipolar Head Ø 41 mm) - 1 шт.
7. Примерочная головка биполярного эндопротеза Ø 42 мм (Trial Bipolar Head Ø 42 mm) - 1 шт.
8. Примерочная головка биполярного эндопротеза Ø 43 мм (Trial Bipolar Head Ø 43 mm) - 1 шт.
9. Примерочная головка биполярного эндопротеза Ø 44 мм (Trial Bipolar Head Ø 44 mm) - 1 шт.
10. Примерочная головка биполярного эндопротеза Ø 45 мм (Trial Bipolar Head Ø 45 mm) - 1 шт.
11. Примерочная головка биполярного эндопротеза Ø 46 мм (Trial Bipolar Head Ø 46 mm) - 1 шт.
12. Примерочная головка биполярного эндопротеза Ø 47 мм (Trial Bipolar Head Ø 47 mm) - 1 шт.
13. Примерочная головка биполярного эндопротеза Ø 48 мм (Trial Bipolar Head Ø 48 mm) - 1 шт.
14. Примерочная головка биполярного эндопротеза Ø 49 мм (Trial Bipolar Head Ø 49 mm) - 1 шт.
15. Примерочная головка бедренной кости для биполярного эндопротеза 22 мм + 0 (Trial Femoral Head for Bipolar 22 mm + 0) - 1 шт.
16. Примерочная головка бедренной кости для биполярного эндопротеза 22 мм + 3,5 (Trial Femoral Head for Bipolar 22 mm + 3.5) - 1 шт.
17. Примерочная головка бедренной кости для биполярного эндопротеза 28 мм - 3,5

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

А.В. Самойлова

0140407

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22851

Лист 2

- (Trial Femoral Head for Bipolar 28 mm -3.5) - 1 шт.
18. Примерочная головка бедренной кости для биполярного эндопротеза 28 мм + 0 (Trial Femoral Head for Bipolar 28 mm + 0) - 1 шт.
19. Примерочная головка бедренной кости для биполярного эндопротеза 28 мм + 3,5 (Trial Femoral Head for Bipolar 28 mm + 3.5) - 1 шт.
20. Примерочная головка бедренной кости для биполярного эндопротеза 28 мм + 7 (Trial Femoral Head for Bipolar 28 mm + 7) - 1 шт.
21. Примерочная головка биполярного эндопротеза Ø 50 мм (Trial Bipolar Head Ø 50 mm) - 1 шт.
22. Примерочная головка биполярного эндопротеза Ø 51 мм (Trial Bipolar Head Ø 51 mm) - 1 шт.
23. Примерочная головка биполярного эндопротеза Ø 53 мм (Trial Bipolar Head Ø 53 mm) - 1 шт.
24. Примерочная головка биполярного эндопротеза Ø 55 мм (Trial Bipolar Head Ø 55 mm) - 1 шт.
25. Примерочная головка биполярного эндопротеза Ø 57 мм (Trial Bipolar Head Ø 57 mm) - 1 шт.
26. Примерочная головка биполярного эндопротеза Ø 59 мм (Trial Bipolar Head Ø 59 mm) - 1 шт.
27. Примерочная головка биполярного эндопротеза Ø 61 мм (Trial Bipolar Head Ø 61 mm) - 1 шт.
28. Примерочная головка биполярного эндопротеза Ø 63 мм (Trial Bipolar Head Ø 63 mm) - 1 шт.
29. Шаблон, размер от 37 до 47 (Caliper Size 37 to 47) - 1 шт.
30. Шаблон, размер от 48 до 63 (Caliper Size 48 to 63) - 1 шт.
31. Пресс для чашки биполярного эндопротеза (Bipolar Cup Press) - 1 шт.
32. Футляр (состав: верхний и нижний лоток) - 1 шт.
33. Инструкция по применению - 1 шт.
II. Набор инструментов - ацетабулярные римеры - четные (Cup Reamer Set - Even Sizes), в составе:
1. Ример для ацетабулярной чашки 36 мм (Acetabular Cup Reamer 36 mm) - 1 шт.
2. Ример для ацетабулярной чашки 38 мм (Acetabular Cup Reamer 38 mm) - 1 шт.
3. Ример для ацетабулярной чашки 40 мм (Acetabular Cup Reamer 40 mm) - 1 шт.
4. Ример для ацетабулярной чашки 42 мм (Acetabular Cup Reamer 42 mm) - 1 шт.
5. Ример для ацетабулярной чашки 44 мм (Acetabular Cup Reamer 44 mm) - 1 шт.
6. Ример для ацетабулярной чашки 46 мм (Acetabular Cup Reamer 46 mm) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0140408

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22851

Лист 3

7. Ример для ацетабулярной чашки 48 мм (Acetabular Cup Reamer 48 mm) - 1 шт.
8. Ример для ацетабулярной чашки 50 мм (Acetabular Cup Reamer 50 mm) - 1 шт.
9. Ример для ацетабулярной чашки 52 мм (Acetabular Cup Reamer 52 mm) - 1 шт.
10. Ример для ацетабулярной чашки 54 мм (Acetabular Cup Reamer 54 mm) - 1 шт.
11. Ример для ацетабулярной чашки 56 мм (Acetabular Cup Reamer 56 mm) - 1 шт.
12. Ример для ацетабулярной чашки 58 мм (Acetabular Cup Reamer 58 mm) - 1 шт.
13. Ример для ацетабулярной чашки 60 мм (Acetabular Cup Reamer 60 mm) - 1 шт.
14. Ример для ацетабулярной чашки 62 мм (Acetabular Cup Reamer 62 mm) - 1 шт.
15. Ример для ацетабулярной чашки 64 мм (Acetabular Cup Reamer 64 mm) - 1 шт.
16. Ример для ацетабулярной чашки 66 мм (Acetabular Cup Reamer 66 mm) - 1 шт.
17. Ример для ацетабулярной чашки 68 мм (Acetabular Cup Reamer 68 mm) - 1 шт.
18. Ример для ацетабулярной чашки 70 мм (Acetabular Cup Reamer 70 mm) - 1 шт.
19. Рукоятка римера для ацетабулярной чашки (Acetabular Cup Reamer Handle) - 1 шт.
20. Футляр - 1 шт.
21. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Набор инструментов - ацетабулярные римеры - нечетные (Cup Reamer Set - Odd Sizes), в составе:

1. Ример для ацетабулярной чашки 37 мм (Acetabular Cup Reamer 37 mm) - 1 шт.
2. Ример для ацетабулярной чашки 39 мм (Acetabular Cup Reamer 39 mm) - 1 шт.
3. Ример для ацетабулярной чашки 41 мм (Acetabular Cup Reamer 41 mm) - 1 шт.
4. Ример для ацетабулярной чашки 43 мм (Acetabular Cup Reamer 43 mm) - 1 шт.
5. Ример для ацетабулярной чашки 45 мм (Acetabular Cup Reamer 44 mm) - 1 шт.
6. Ример для ацетабулярной чашки 47 мм (Acetabular Cup Reamer 47 mm) - 1 шт.
7. Ример для ацетабулярной чашки 49 мм (Acetabular Cup Reamer 49 mm) - 1 шт.
8. Ример для ацетабулярной чашки 51 мм (Acetabular Cup Reamer 51 mm) - 1 шт.
9. Ример для ацетабулярной чашки 53 мм (Acetabular Cup Reamer 53 mm) - 1 шт.
10. Ример для ацетабулярной чашки 55 мм (Acetabular Cup Reamer 55 mm) - 1 шт.
11. Ример для ацетабулярной чашки 57 мм (Acetabular Cup Reamer 57 mm) - 1 шт.
12. Ример для ацетабулярной чашки 59 мм (Acetabular Cup Reamer 59 mm) - 1 шт.
13. Ример для ацетабулярной чашки 61 мм (Acetabular Cup Reamer 61 mm) - 1 шт.
14. Ример для ацетабулярной чашки 63 мм (Acetabular Cup Reamer 63 mm) - 1 шт.
15. Ример для ацетабулярной чашки 65 мм (Acetabular Cup Reamer 65 mm) - 1 шт.
16. Ример для ацетабулярной чашки 67 мм (Acetabular Cup Reamer 67 mm) - 1 шт.
17. Ример для ацетабулярной чашки 69 мм (Acetabular Cup Reamer 69 mm) - 1 шт.
18. Ример для ацетабулярной чашки 71 мм (Acetabular Cup Reamer 71 mm) - 1 шт.
19. Рукоятка римера для ацетабулярной чашки (Acetabular Cup Reamer Handle) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140409

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22851

Лист 4

20. Футляр - 1 шт.
21. Инструкция по применению - 1 шт.
IV. Набор универсальных инструментов (Common Instrument Set), в составе:
1. Универсальная рукоятка (Universal Handle) - 1 шт.
2. Молоток (Mallet) - 1 шт.
3. Изделие для начала костномозгового бурения (Intramedullary Reamer (IM)- Initiator) - 1 шт.
4. Экстрактор головки бедренной кости (Femoral Head Extractor) - 1 шт.
5. Конический ример (Taper Reamer) - 1 шт.
6. Ример канала бедренной кости Ø 8 мм (Femoral Canal Reamer Ø 8 mm) - 1 шт.
7. Ример канала бедренной кости Ø 10 мм (Femoral Canal Reamer Ø 10 mm) - 1 шт.
8. Ример канала бедренной кости Ø 12 мм (Femoral Canal Reamer Ø 12 mm) - 1 шт.
9. Стартовый ример Ø 6 мм (Starter Reamer Ø 6 mm) - 1 шт.
10. Стартовый ример Ø 9 мм (Starter Reamer Ø 9 mm) - 1 шт.
11. Локатор канала (Canal Finder) - 1 шт.
12. Запор импактора головки тазобедренного сустава (Femoral Head Impactor Block) - 1 шт.
13. Т-образная рукоятка - 2 (T- Handle - 2) - 1 шт.
14. Антеверсионная рукоятка (Antiversional Handle) - 1 шт.
15. Коробчатый остеотом-1 (S) (Box Osteotome-1 (S)) - 1 шт.
16. Коробчатый остеотом-2 (XS) (Box Osteotome-2 (XS)) - 1 шт.
17. Скользящий ортопедический молоток (Sliding Slap Hammer) - 1 шт.
18. Устройство для ввода ножки (Stem Inserter) - 1 шт.
19. Держатель ножки эндопротеза (Изогнутый) (Broach Handle (Curved)) - 1 шт.
20. Держатель ножки эндопротеза (Прямой) (Broach Handle (Straight)) - 1 шт.
21. Держатель ножки эндопротеза с двойным изгибом, левый (Dual Offset Broach Handle Left) - 1 шт.
22. Держатель ножки эндопротеза с двойным изгибом, правый (Dual Offset Broach Handle Right) - 1 шт.
23. Футляр (состав: верхний и нижний лоток) - 1 шт.
24. Инструкция по применению - 1 шт.
V. Набор инструментов ацетабулярного компонента (Acetabulum Instrument Set), в составе:
1. Примерочный ацетабулярный вкладыш 35/22 (MA/22) (Trial Acetabular Liner 35/22 (MA/22)) - 1 шт.
2. Примерочный ацетабулярный вкладыш 35/28 (Trial Acetabular Liner 35/28) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0140410

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22851

Лист 5

3. Примерочный ацетабулярный вкладыш 37/22 (MB/22) (Trial Acetabular Liner 37/22 (MB/22)) - 2 шт.
4. Примерочный ацетабулярный вкладыш 37/28 (MB/28) (Trial Acetabular Liner 37/28 (MB/28)) - 2 шт.
5. Примерочный ацетабулярный вкладыш 40/28 (MD/28) (Trial Acetabular Liner 40/28 (MD/28)) - 2 шт.
6. Примерочный ацетабулярный вкладыш 40/32 (MD/32) (Trial Acetabular Liner 40/32 (MD/32)) - 2 шт.
7. Примерочный ацетабулярный вкладыш 44/28 (MF/28) (Trial Acetabular Liner 44/28 (MF/28)) - 1 шт.
8. Примерочный ацетабулярный вкладыш 44/32 (MF/32) (Trial Acetabular Liner 44/32 (MF/32)) - 1 шт.
9. Примерочный ацетабулярный вкладыш 44/36 (MF/36) (Trial Acetabular Liner 44/36 (MF/36)) - 1 шт.
10. Примерочный ацетабулярный вкладыш 48/28 (MH/28) (Trial Acetabular Liner 48/28 (MH/28)) - 1 шт.
11. Примерочный ацетабулярный вкладыш 48/32 (MH/32) (Trial Acetabular Liner 48/32 (MH/32)) - 1 шт.
12. Примерочный ацетабулярный вкладыш 48/36 (MH/36) (Trial Acetabular Liner 48/36 (MH/36)) - 1 шт.
13. Примерочный ацетабулярный вкладыш 48/40 (Trial Acetabular Liner 48/40) - 1 шт.
14. Примерочный ацетабулярный вкладыш 52/32 (MJ/32) (Trial Acetabular Liner 52/32 (MJ/32)) - 1 шт.
15. Примерочный ацетабулярный вкладыш 52/36 (MJ/36) (Trial Acetabular Liner 52/36 (MJ/36)) - 1 шт.
16. Примерочный ацетабулярный вкладыш 52/40 (MJ/40) (Trial Acetabular Liner 52/40 (MJ/40)) - 1 шт.
17. Примерочный ацетабулярный вкладыш МК/32 (Trial Acetabular Liner МК/32) - 1 шт.
18. Примерочный ацетабулярный вкладыш МК/36 (Trial Acetabular Liner МК/36) - 1 шт.
19. Примерочный ацетабулярный вкладыш МК/40 (Trial Acetabular Liner МК/40) - 1 шт.
20. Примерочная ацетабулярная чашка 40/35 (40/МА) (Trial Acetabular Shell 40/35 (40/МА)) - 1 шт.
21. Примерочная ацетабулярная чашка 42/37 (42/МА) (Trial Acetabular Shell 42/37

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

А.В. Самойлова

0140411

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22851

Лист 6

- (42/МА)) - 2 шт.
22. Примерочная ацетабулярная чашка 44/37 (44/МВ) (Trial Acetabular Shell 44/37 (44/МВ)) - 1 шт.
23. Примерочная ацетабулярная чашка 46/40 (46/МВ) (Trial Acetabular Shell 46/40 (46/МВ)) - 2 шт.
24. Примерочная ацетабулярная чашка 48/40 (48/МД) (Trial Acetabular Shell 48/40 (48/МД)) - 1 шт.
25. Примерочная ацетабулярная чашка 50/44 (50/МД) (Trial Acetabular Shell 50/44 (50/МД)) - 2 шт.
26. Примерочная ацетабулярная чашка 52/44 (52/МФ) (Trial Acetabular Shell 52/44 (52/МФ)) - 1 шт.
27. Примерочная ацетабулярная чашка 54/44 (54/МФ) (Trial Acetabular Shell 54/44 (54/МФ)) - 1 шт.
28. Примерочная ацетабулярная чашка 56/48 (56/МН) (Trial Acetabular Shell 56/48 (56/МН)) - 1 шт.
29. Примерочная ацетабулярная чашка 58/48 (58/МН) (Trial Acetabular Shell 58/48 (58/МН)) - 1 шт.
30. Примерочная ацетабулярная чашка 60/52 (60/МЈ) (Trial Acetabular Shell 60/52 (60/МЈ)) - 1 шт.
31. Примерочная ацетабулярная чашка 62/52 (62/МЈ) (Trial Acetabular Shell 62/52 (62/МЈ)) - 1 шт.
32. Примерочная ацетабулярная чашка 64/52 (64/МЈ) (Trial Acetabular Shell 64/52 (64/МЈ)) - 1 шт.
33. Примерочная ацетабулярная чашка 66/52 (66/МК) (Trial Acetabular Shell 66/52 (66/МК)) - 1 шт.
34. Примерочная ацетабулярная чашка 68/52 (68/МК) (Trial Acetabular Shell 68/52 (68/МК)) - 1 шт.
35. Примерочная ацетабулярная чашка 70/52 (70/МК) (Trial Acetabular Shell 70/52 (70/МК)) - 1 шт.
36. Направитель для сверла под углом Ø 3,8 мм (Angle Drill Guide Ø 3.8 mm) - 1 шт.
37. Направитель для сверла угловой Ø 4,5 мм (Angle Drill Guide Ø 4.5 mm) - 1 шт.
38. Держатель устройства для вставки вкладыша - 22 мм (Liner Insert Holder - 22 mm) - 1 шт.
39. Держатель устройства для вставки вкладыша - 28 мм (Liner Insert Holder - 28 mm) - 1 шт.
40. Держатель устройства для вставки вкладыша - 32 мм (Liner Insert Holder - 32 mm)

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

А.В. Самойлова

0140412

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22851

Лист 7

- 1 шт.
- 41. Держатель устройства для вставки вкладыша - 36 мм (Liner Inserter Holder - 36 mm) - 1 шт.
- 42. Держатель устройства для вставки вкладыша - 40 мм (Liner Inserter Holder - 40 mm) - 1 шт.
- 43. Гибкий калибр глубины (Flexible Depth Gauge) - 1 шт.
- 44. Сверло для удаления полиэтиленового ацетабулярного вкладыша (Poly Cup Liner Removal Drill) - 1 шт.
- 45. Щипцы для удержания винтов (Screw Holding Forcep) - 1 шт.
- 46. Инструмент для удаления вкладыша (нецементируемого) (Liner removal Tool (Uncemented)) - 1 шт.
- 47. Гибкая сверлильная установка (Flexible Drill Shaft) - 1 шт.
- 48. Рукоятка для инструмента для вставки вкладыша (Liner Inserter Handle) - 1 шт.
- 49. Наконечник сверла Ø 3,8, Длина 25 мм (Drill Bit Ø 3.8, Length 25 mm) - 1 шт.
- 50. Наконечник сверла Ø 3,8, Длина 35 мм (Drill Bit Ø 3.8, Length 35 mm) - 1 шт.
- 51. Наконечник сверла Ø 3,8, Длина 45 мм (Drill Bit Ø 3.8, Length 45 mm) - 1 шт.
- 52. Наконечник сверла Ø 4,5, Длина 25 мм (Drill Bit Ø 4.5, Length 25 mm) - 1 шт.
- 53. Наконечник сверла Ø 4,5, Длина 35 мм (Drill Bit Ø 4.5, Length 35 mm) - 1 шт.
- 54. Наконечник сверла Ø 4,5, Длина 45 мм (Drill Bit Ø 4.5, Length 45 mm) - 1 шт.
- 55. Импактор для ацетабулярной чашки (прямой) (Acetabular Shell Impactor (Straight)) - 1 шт.
- 56. Шестигранная отвертка 3,5 мм (Hex Screw Driver 3.5 mm) - 1 шт.
- 57. Отвертка (шарнирное соединение) (Screw Driver (Ball Joint)) - 1 шт.
- 58. Направитель для выравнивания (Alignment Guide) - 1 шт.
- 59. Импактор полиэтиленового ацетабулярного вкладыша 22 мм (Liner/Poly-Cup Impactor 22 mm) - 1 шт.
- 60. Импактор полиэтиленового ацетабулярного вкладыша 28 мм (Liner/Poly-Cup Impactor 28 mm) - 1 шт.
- 61. Импактор полиэтиленового ацетабулярного вкладыша 32 мм (Liner/Poly-Cup Impactor 32 mm) - 1 шт.
- 62. Импактор полиэтиленового ацетабулярного вкладыша 36 мм (Liner/Poly-Cup Impactor 36 mm) - 1 шт.
- 63. Импактор полиэтиленового ацетабулярного вкладыша 40 мм (Liner/Poly-Cup Impactor 40 mm) - 1 шт.
- 64. Футляр (состав: верхний и нижний лоток) - 1 шт.
- 65. Инструкция по применению - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0140413

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22851

Лист 8

VI. Набор инструментов для цементируемой ножки (Cemented Stem Set), в составе:

1. Ножка для цементируемого эндопротеза, размер - 0 стандарт (Broach For Cemented Stem Size - 0 Std) - 1 шт.
2. Ножка для цементируемого эндопротеза, размер - 1 стандарт (Broach For Cemented Stem Size - 1 Std) - 1 шт.
3. Ножка для цементируемого эндопротеза, размер - 2 стандарт (Broach For Cemented Stem Size - 2 Std) - 1 шт.
4. Ножка для цементируемого эндопротеза, размер - 3 стандарт (Broach For Cemented Stem Size - 3 Std) - 1 шт.
5. Ножка для цементируемого эндопротеза, размер - 4 стандарт (Broach For Cemented Stem Size - 4 Std) - 1 шт.
6. Ножка для цементируемого эндопротеза, размер - 1 узкий (Broach For Cemented Stem Size - 1 Narrow) - 1 шт.
7. Ножка для цементируемого эндопротеза, размер - 2 узкий (Broach For Cemented Stem Size - 2 Narrow) - 1 шт.
8. Ножка для цементируемого эндопротеза, размер - 3 узкий (Broach For Cemented Stem Size - 3 Narrow) - 1 шт.
9. Ножка для цементируемого эндопротеза, размер - 4 узкий (Broach For Cemented Stem Size - 4 Narrow) - 1 шт.
10. Скребок калькара (Диам 30) (Calcar Planer (Dia 30)) - 1 шт.
11. Направляющий инструмент для резекции шейки сустава (цементируемый) (Neck Resection Guide (Cemented)) - 1 шт.
12. Примерочная головка бедренной кости 28 -3,5 мм (Trial Femoral Head 28 -3.5 mm) - 1 шт.
13. Примерочная головка бедренной кости 28 +00 мм (Trial Femoral Head 28 +00 mm) - 1 шт.
14. Примерочная головка бедренной кости 28 +3,5 мм (Trial Femoral Head 28 +3.5 mm) - 1 шт.
15. Примерочная головка бедренной кости 28 +7,0 мм (Trial Femoral Head 28 +7.0 mm) - 1 шт.
16. Примерочная головка бедренной кости 36 -4,0 мм (Trial Femoral Head 36 -4.0 mm) - 1 шт.
17. Примерочная головка бедренной кости 36 +00 мм (Trial Femoral Head 36 +00 mm) - 1 шт.
18. Примерочная головка бедренной кости 36 +4,0 мм (Trial Femoral Head 36 +4.0 mm) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140414

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22851

Лист 9

19. Примерочная головка бедренной кости 36 +7,0 мм (Trial Femoral Head 36 +7.0 mm) - 1 шт.
20. Направляющий штифт (Locating Pin) - 1 шт.
21. Примерочная шейка стандарт (цементируемая) (Trial Neck Standard (Cemented)) - 1 шт.
22. Примерочная шейка узкая (цементируемая) (Trial Neck Narrow (Cemented)) - 1 шт.
23. Устройство для ввода цементируемой ножки (Cemented Stem Inserter) - 1 шт.
24. Рукоятка инструмента для введения ограничителя цемента (Cement Restrictor Inserter Handle) - 1 шт.
25. Футляр - 1 шт.
26. Инструкция по применению - 1 шт.
- VII. Набор инструментов для нецементируемой ножки (Uncemented Stem Set), в составе:
 1. Примерочная головка бедренной кости 22 +00 мм (Trial Femoral Head 22 +00 mm) - 1 шт.
 2. Примерочная головка бедренной кости 22 +3,5 мм (Trial Femoral Head 22 +3.5 mm) - 1 шт.
 3. Примерочная головка бедренной кости 28 -3,5 мм (Trial Femoral Head 28 -3.5 mm) - 1 шт.
 4. Примерочная головка бедренной кости 28 +00 мм (Trial Femoral Head 28 +00 mm) - 1 шт.
 5. Примерочная головка бедренной кости 28 +3,5 мм (Trial Femoral Head 28 +3.5 mm) - 1 шт.
 6. Примерочная головка бедренной кости 28 +7,0 мм (Trial Femoral Head 28 +7.0 mm) - 1 шт.
 7. Примерочная головка бедренной кости 32 -4,0 мм (Trial Femoral Head 32 -4.0 mm) - 1 шт.
 8. Примерочная головка бедренной кости 32 +00 мм (Trial Femoral Head 32 +00 mm) - 1 шт.
 9. Примерочная головка бедренной кости 32 +4,0 мм (Trial Femoral Head 32 +4.0 mm) - 1 шт.
 10. Примерочная головка бедренной кости 32 +7,0 мм (Trial Femoral Head 32 +7.0 mm) - 1 шт.
 11. Примерочная головка бедренной кости 36 -4,0 мм (Trial Femoral Head 36 -4.0 mm) - 1 шт.
 12. Примерочная головка бедренной кости 36 +00 мм (Trial Femoral Head 36 +00 mm) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0140415

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22851

Лист 10

- 1 шт.
13. Примерочная головка бедренной кости 36 +4,0 мм (Trial Femoral Head 36 +4.0 mm) - 1 шт.
14. Примерочная головка бедренной кости 36 +7,0 мм (Trial Femoral Head 36 +7.0 mm) - 1 шт.
15. Примерочная головка бедренной кости 40 -4,0 мм (Trial Femoral Head 40 -4.0 mm) - 1 шт.
16. Примерочная головка бедренной кости 40 +00 мм (Trial Femoral Head 40 +00 mm) - 1 шт.
17. Примерочная головка бедренной кости 40 +4,0 мм (Trial Femoral Head 40 +4.0 mm) - 1 шт.
18. Примерочная головка бедренной кости 40 +7,0 мм (Trial Femoral Head 40 +7.0 mm) - 1 шт.
19. Направляющий инструмент для резекции шейки сустава (нецементируемый) (Neck Resection Guide (Uncemented)) - 1 шт.
20. Примерочная шейка 125° стандарт (Trial Neck 125° Standard) - 1 шт.
21. Примерочная шейка 135° стандарт (Trial Neck 135° Standard) - 1 шт.
22. Примерочная шейка 135° латеральная (Trial Neck 135° Lateral) - 1 шт.
23. Ножка для нецементируемого эндопротеза, размер - 0 (Broach For Uncemented Stem Size-0) - 1 шт.
24. Ножка для нецементируемого эндопротеза, размер - 1 (Broach For Uncemented Stem Size-1) - 1 шт.
25. Ножка для нецементируемого эндопротеза, размер - 2 (Broach For Uncemented Stem Size-2) - 1 шт.
26. Ножка для нецементируемого эндопротеза, размер - 3 (Broach For Uncemented Stem Size-3) - 1 шт.
27. Ножка для нецементируемого эндопротеза, размер - 4 (Broach For Uncemented Stem Size-4) - 1 шт.
28. Ножка для нецементируемого эндопротеза, размер - 5 (Broach For Uncemented Stem Size-5) - 1 шт.
29. Ножка для нецементируемого эндопротеза, размер - 6 (Broach For Uncemented Stem Size-6) - 1 шт.
30. Ножка для нецементируемого эндопротеза, размер - 7 (Broach For Uncemented Stem Size-7) - 1 шт.
31. Ножка для нецементируемого эндопротеза, размер - 8 (Broach For Uncemented Stem Size-8) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0140416

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22851

Лист 11

32. Ножка для нецементируемого эндопротеза, размер - 9 (Broach For Uncemented Stem Size-9) - 1 шт.
33. Ножка для нецементируемого эндопротеза, размер - 10 (Broach For Uncemented Stem Size-10) - 1 шт.
34. Скребок калькара, диам. 40 Большой (Calcar Planer Dia 40 Larger) - 1 шт.
35. Зубило для бедренной кости (Femoral Bone Punch) - 1 шт.
36. Трамбовка бедренной кости (Femoral Bone Tamp) - 1 шт.
37. Футляр - 1 шт.
38. Инструкция по применению - 1 шт.
- VIII. Набор инструментов для цементируемой чашки (Cemented Cup Instrument Set), в составе:
1. Направитель для выравнивания (Alignment Guide) - 1 шт.
2. Импактор полиэтиленового ацетабулярного вкладыша 22 мм (Liner/Poly-Cup Impactor 22 mm) - 1 шт.
3. Импактор полиэтиленового ацетабулярного вкладыша 28 мм (Liner/Poly-Cup Impactor 28 mm) - 1 шт.
4. Импактор полиэтиленового ацетабулярного вкладыша 32 мм (Liner/Poly-Cup Impactor 32 mm) - 1 шт.
5. Импактор полиэтиленового ацетабулярного вкладыша 36 мм (Liner/Poly-Cup Impactor 36 mm) - 1 шт.
6. Универсальная рукоятка (Universal Handle) - 1 шт.
7. Рукоятка инструмента для ввода цементируемой чашки (Cemented Cup Inserter Handle) - 1 шт.
8. Ацетабулярное ступенчатое сверло Ø 8 мм (Acetabular Step Drill Ø 8 mm) - 1 шт.
9. Держатель цементируемой чашки 10° - Ø 22 (Cemented Cup Holder 10° - Ø 22) - 1 шт.
10. Держатель цементируемой чашки 10° - Ø 28 (Cemented Cup Holder 10° - Ø 28) - 1 шт.
11. Держатель цементируемой чашки 10° - Ø 32 (Cemented Cup Holder 10° - Ø 32) - 1 шт.
12. Держатель цементируемой чашки 10° - Ø 36 (Cemented Cup Holder 10° - Ø 36) - 1 шт.
13. Держатель цементируемой чашки 10° - Ø 40 (Cemented Cup Holder 10° - Ø 40) - 1 шт.
14. Держатель цементируемой чашки - Ø 22 (Cemented Cup Holder - Ø 22) - 1 шт.
15. Держатель цементируемой чашки - Ø 28 (Cemented Cup Holder - Ø 28) - 1 шт.
16. Держатель цементируемой чашки - Ø 32 (Cemented Cup Holder - Ø 32) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0140417

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22851

Лист 12

17. Держатель цементируемой чашки - Ø 36 (Cemented Cup Holder - Ø 36) - 1 шт.
18. Держатель цементируемой чашки - Ø 40 (Cemented Cup Holder - Ø 40) - 1 шт.
19. Примерочная 10° цементируемая чашка, размер 38/22 (Trial 10° Cemented Cup Size 38/22) - 1 шт.
20. Примерочная 10° цементируемая чашка, размер 40/22 (Trial 10° Cemented Cup Size 40/22) - 1 шт.
21. Примерочная 10° цементируемая чашка, размер 42/22 (Trial 10° Cemented Cup Size 42/22) - 1 шт.
22. Примерочная 10° цементируемая чашка, размер 44/22 (Trial 10° Cemented Cup Size 44/22) - 1 шт.
23. Примерочная 10° цементируемая чашка, размер 44/28 (Trial 10° Cemented Cup Size 44/28) - 1 шт.
24. Примерочная 10° цементируемая чашка, размер 46/28 (Trial 10° Cemented Cup Size 46/28) - 1 шт.
25. Примерочная 10° цементируемая чашка, размер 48/28 (Trial 10° Cemented Cup Size 48/28) - 1 шт.
26. Примерочная 10° цементируемая чашка, размер 48/32 (Trial 10° Cemented Cup Size 48/32) - 1 шт.
27. Примерочная 10° цементируемая чашка, размер 50/28 (Trial 10° Cemented Cup Size 50/28) - 1 шт.
28. Примерочная 10° цементируемая чашка, размер 50/32 (Trial 10° Cemented Cup Size 50/32) - 1 шт.
29. Примерочная 10° цементируемая чашка, размер 52/28 (Trial 10° Cemented Cup Size 52/28) - 1 шт.
30. Примерочная 10° цементируемая чашка, размер 52/32 (Trial 10° Cemented Cup Size 52/32) - 1 шт.
31. Примерочная 10° цементируемая чашка, размер 52/36 (Trial 10° Cemented Cup Size 52/36) - 1 шт.
32. Примерочная 10° цементируемая чашка, размер 56/28 (Trial 10° Cemented Cup Size 56/28) - 1 шт.
33. Примерочная 10° цементируемая чашка, размер 56/32 (Trial 10° Cemented Cup Size 56/32) - 1 шт.
34. Примерочная 10° цементируемая чашка, размер 56/36 (Trial 10° Cemented Cup Size 56/36) - 1 шт.
35. Примерочная 10° цементируемая чашка, размер 56/40 (Trial 10° Cemented Cup Size 56/40) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0140418

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22851

Лист 13

36. Примерочная 10° цементируемая чашка, размер 60/28 (Trial 10° Cemented Cup Size 60/28) - 1 шт.
37. Примерочная 10° цементируемая чашка, размер 60/32 (Trial 10° Cemented Cup Size 60/32) - 1 шт.
38. Примерочная 10° цементируемая чашка, размер 60/36 (Trial 10° Cemented Cup Size 60/36) - 1 шт.
39. Примерочная 10° цементируемая чашка, размер 60/40 (Trial 10° Cemented Cup Size 60/40) - 1 шт.
40. Примерочная стандартная цементируемая чашка, размер 38/22 (Trial Standard Cemented Cup Size 38/22) - 1 шт.
41. Примерочная стандартная цементируемая чашка, размер 40/22 (Trial Standard Cemented Cup Size 40/22) - 1 шт.
42. Примерочная стандартная цементируемая чашка, размер 42/22 (Trial Standard Cemented Cup Size 42/22) - 1 шт.
43. Примерочная стандартная цементируемая чашка, размер 44/28 (Trial Standard Cemented Cup Size 44/28) - 1 шт.
44. Примерочная стандартная цементируемая чашка, размер 46/28 (Trial Standard Cemented Cup Size 46/28) - 1 шт.
45. Примерочная стандартная цементируемая чашка, размер 48/28 (Trial Standard Cemented Cup Size 48/28) - 1 шт.
46. Примерочная стандартная цементируемая чашка, размер 48/32 (Trial Standard Cemented Cup Size 48/32) - 1 шт.
47. Примерочная стандартная цементируемая чашка, размер 50/28 (Trial Standard Cemented Cup Size 50/28) - 1 шт.
48. Примерочная стандартная цементируемая чашка, размер 50/32 (Trial Standard Cemented Cup Size 50/32) - 1 шт.
49. Примерочная стандартная цементируемая чашка, размер 52/28 (Trial Standard Cemented Cup Size 52/28) - 1 шт.
50. Примерочная стандартная цементируемая чашка, размер 52/32 (Trial Standard Cemented Cup Size 52/32) - 1 шт.
51. Примерочная стандартная цементируемая чашка, размер 52/36 (Trial Standard Cemented Cup Size 52/36) - 1 шт.
52. Примерочная стандартная цементируемая чашка, размер 56/28 (Trial Standard Cemented Cup Size 56/28) - 1 шт.
53. Примерочная стандартная цементируемая чашка, размер 56/32 (Trial Standard Cemented Cup Size 56/32) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0140419

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22851

Лист 14

54. Примерочная стандартная цементируемая чашка, размер 56/36 (Trial Standard Cemented Cup Size 56/36) - 1 шт.
55. Примерочная стандартная цементируемая чашка, размер 56/40 (Trial Standard Cemented Cup Size 56/40) - 1 шт.
56. Примерочная стандартная цементируемая чашка, размер 60/28 (Trial Standard Cemented Cup Size 60/28) - 1 шт.
57. Примерочная стандартная цементируемая чашка, размер 60/32 (Trial Standard Cemented Cup Size 60/32) - 1 шт.
58. Примерочная стандартная цементируемая чашка, размер 60/36 (Trial Standard Cemented Cup Size 60/36) - 1 шт.
59. Примерочная стандартная цементируемая чашка, размер 60/40 (Trial Standard Cemented Cup Size 60/40) - 1 шт.
60. Футляр (состав: верхний и нижний лоток) - 1 шт.
61. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140420