



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года № РЗН 2019/8357

На медицинское изделие

Эндопротезы тазобедренные Advantage с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Биомет Франс", Франция,

Biomet France, Plateau de Lautagne, 26000, Valence, France

Производитель

"Биомет Франс", Франция,

Biomet France, Plateau de Lautagne, 26000, Valence, France

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60943/108345 от 20.02.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2024 года № 4089

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075075

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года

№ РЗН 2019/8357

Лист 1

На медицинское изделие

Эндопротезы тазобедренные Advantage с принадлежностями:

1. Компонент вертлужный Advantage Reload бесцементный 44 мм.
2. Компонент вертлужный Advantage Reload бесцементный 46 мм.
3. Компонент вертлужный Advantage Reload бесцементный 48 мм.
4. Компонент вертлужный Advantage Reload бесцементный 50 мм.
5. Компонент вертлужный Advantage Reload бесцементный 52 мм.
6. Компонент вертлужный Advantage Reload бесцементный 54 мм.
7. Компонент вертлужный Advantage Reload бесцементный 56 мм.
8. Компонент вертлужный Advantage Reload бесцементный 58 мм.
9. Компонент вертлужный Advantage Reload бесцементный 60 мм.
10. Компонент вертлужный Advantage Reload бесцементный 62 мм.
11. Компонент вертлужный Advantage Reload бесцементный 64 мм.
12. Компонент вертлужный Advantage 3P бесцементный 44 мм.
13. Компонент вертлужный Advantage 3P бесцементный 46 мм.
14. Компонент вертлужный Advantage 3P бесцементный 48 мм.
15. Компонент вертлужный Advantage 3P бесцементный 50 мм.
16. Компонент вертлужный Advantage 3P бесцементный 52 мм.
17. Компонент вертлужный Advantage 3P бесцементный 54 мм.
18. Компонент вертлужный Advantage 3P бесцементный 56 мм.
19. Компонент вертлужный Advantage 3P бесцементный 58 мм.
20. Компонент вертлужный Advantage 3P бесцементный 60 мм.
21. Компонент вертлужный Advantage 3P бесцементный 62 мм.
22. Компонент вертлужный Advantage 3P бесцементный 64 мм.
23. Компонент вертлужный Advantage 3P бесцементный Ti HA 44 мм.
24. Компонент вертлужный Advantage 3P бесцементный Ti HA 46 мм.
25. Компонент вертлужный Advantage 3P бесцементный Ti HA 48 мм.
26. Компонент вертлужный Advantage 3P бесцементный Ti HA 50 мм.
27. Компонент вертлужный Advantage 3P бесцементный Ti HA 52 мм.
28. Компонент вертлужный Advantage 3P бесцементный Ti HA 54 мм.
29. Компонент вертлужный Advantage 3P бесцементный Ti HA 56 мм.
30. Компонент вертлужный Advantage 3P бесцементный Ti HA 58 мм.
31. Компонент вертлужный Advantage 3P бесцементный Ti HA 60 мм.
32. Компонент вертлужный Advantage 3P бесцементный Ti HA 62 мм.
33. Компонент вертлужный Advantage 3P бесцементный Ti HA 64 мм.
34. Компонент вертлужный Advantage цементный 44 мм.

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



Д.Ю. Павлюков

0133841

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года № РЗН 2019/8357

Лист 2

35. Компонент вертлужный Advantage цементный 46 мм.
36. Компонент вертлужный Advantage цементный 48 мм.
37. Компонент вертлужный Advantage цементный 50 мм.
38. Компонент вертлужный Advantage цементный 52 мм.
39. Компонент вертлужный Advantage цементный 54 мм.
40. Компонент вертлужный Advantage цементный 56 мм.
41. Компонент вертлужный Advantage цементный 58 мм.
42. Компонент вертлужный Advantage цементный 60 мм.
43. Компонент вертлужный Advantage ревизионный бесцементный 48 мм.
44. Компонент вертлужный Advantage ревизионный бесцементный 52 мм.
45. Компонент вертлужный Advantage ревизионный бесцементный 54 мм.
46. Компонент вертлужный Advantage ревизионный бесцементный 56 мм.
47. Компонент вертлужный Advantage ревизионный бесцементный 58 мм.
48. Компонент вертлужный Advantage ревизионный бесцементный 62 мм.
49. Компонент вертлужный Advantage ревизионный бесцементный 66 мм.
50. Вкладыш Advantage для компонента вертлужного 44 мм и головки бедренной 22,2 мм.
51. Вкладыш Advantage для компонента вертлужного 46 мм и головки бедренной 22,2 мм.
52. Вкладыш Advantage для компонента вертлужного 48 мм и головки бедренной 22,2 мм.
53. Вкладыш Advantage для компонента вертлужного 50 мм и головки бедренной 22,2 мм.
54. Вкладыш Advantage для компонента вертлужного 52 мм и головки бедренной 22,2 мм.
55. Вкладыш Advantage для компонента вертлужного 54 мм и головки бедренной 22,2 мм.
56. Вкладыш Advantage для компонента вертлужного 56 мм и головки бедренной 22,2 мм.
57. Вкладыш Advantage для компонента вертлужного 58 мм и головки бедренной 22,2 мм.
58. Вкладыш Advantage для компонента вертлужного 60 мм и головки бедренной 22,2 мм.
59. Вкладыш Advantage для компонента вертлужного 62 мм и головки бедренной 22,2 мм.
60. Вкладыш Advantage для компонента вертлужного 64 мм и головки бедренной 22,2 мм.
61. Вкладыш Advantage для компонента вертлужного 66 мм и головки бедренной 22,2 мм.
62. Вкладыш Advantage для компонента вертлужного 50 мм и головки бедренной 28 мм.
63. Вкладыш Advantage для компонента вертлужного 52 мм и головки бедренной 28 мм.
64. Вкладыш Advantage для компонента вертлужного 54 мм и головки бедренной 28 мм.
65. Вкладыш Advantage для компонента вертлужного 56 мм и головки бедренной 28 мм.
66. Вкладыш Advantage для компонента вертлужного 58 мм и головки бедренной 28 мм.
67. Вкладыш Advantage для компонента вертлужного 60 мм и головки бедренной 28 мм.
68. Вкладыш Advantage для компонента вертлужного 62 мм и головки бедренной 28 мм.
69. Вкладыш Advantage для компонента вертлужного 64 мм и головки бедренной 28 мм.
70. Вкладыш Advantage для компонента вертлужного 66 мм и головки бедренной 28 мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0133842

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года № РЗН 2019/8357

Лист 3

71. Вкладыш Advantage E1 для компонента вертлужного 44 мм и головки бедренной 22,2 мм.
72. Вкладыш Advantage E1 для компонента вертлужного 46 мм и головки бедренной 22,2 мм.
73. Вкладыш Advantage E1 для компонента вертлужного 48 мм и головки бедренной 22,2 мм.
74. Вкладыш Advantage E1 для компонента вертлужного 50 мм и головки бедренной 22,2 мм.
75. Вкладыш Advantage E1 для компонента вертлужного 52 мм и головки бедренной 22,2 мм.
76. Вкладыш Advantage E1 для компонента вертлужного 54 мм и головки бедренной 22,2 мм.
77. Вкладыш Advantage E1 для компонента вертлужного 56 мм и головки бедренной 22,2 мм.
78. Вкладыш Advantage E1 для компонента вертлужного 58 мм и головки бедренной 22,2 мм.
79. Вкладыш Advantage E1 для компонента вертлужного 60 мм и головки бедренной 22,2 мм.
80. Вкладыш Advantage E1 для компонента вертлужного 62 мм и головки бедренной 22,2 мм.
81. Вкладыш Advantage E1 для компонента вертлужного 64 мм и головки бедренной 22,2 мм.
82. Вкладыш Advantage E1 для компонента вертлужного 66 мм и головки бедренной 22,2 мм.
83. Вкладыш Advantage E1 для компонента вертлужного 50 мм и головки бедренной 28 мм.
84. Вкладыш Advantage E1 для компонента вертлужного 52 мм и головки бедренной 28 мм.
85. Вкладыш Advantage E1 для компонента вертлужного 54 мм и головки бедренной 28 мм.
86. Вкладыш Advantage E1 для компонента вертлужного 56 мм и головки бедренной 28 мм.
87. Вкладыш Advantage E1 для компонента вертлужного 58 мм и головки бедренной 28 мм.
88. Вкладыш Advantage E1 для компонента вертлужного 60 мм и головки бедренной 28 мм.
89. Вкладыш Advantage E1 для компонента вертлужного 62 мм и головки бедренной 28 мм.
90. Вкладыш Advantage E1 для компонента вертлужного 64 мм и головки бедренной 28 мм.
91. Вкладыш Advantage E1 для компонента вертлужного 66 мм и головки бедренной 28 мм.
92. Винт Advantage H 3,5 x диаметр 4,5 x длина 20 мм.
93. Винт Advantage H 3,5 x диаметр 4,5 x длина 22 мм.
94. Винт Advantage H 3,5 x диаметр 4,5 x длина 24 мм.
95. Винт Advantage H 3,5 x диаметр 4,5 x длина 26 мм.
96. Винт Advantage H 3,5 x диаметр 4,5 x длина 28 мм.
97. Винт Advantage H 3,5 x диаметр 4,5 x длина 30 мм.
98. Винт Advantage H 3,5 x диаметр 4,5 x длина 32 мм.
99. Винт Advantage H 3,5 x диаметр 4,5 x длина 34 мм.
100. Винт Advantage H 3,5 x диаметр 4,5 x длина 36 мм.
101. Винт Advantage H 3,5 x диаметр 4,5 x длина 38 мм.
102. Винт Advantage H 3,5 x диаметр 4,5 x длина 40 мм.
103. Винт Advantage H 3,5 x диаметр 4,5 x длина 42 мм.
104. Винт Advantage H 3,5 x диаметр 4,5 x длина 44 мм.
105. Винт Advantage H 3,5 x диаметр 4,5 x длина 46 мм.
106. Винт Advantage H 3,5 x диаметр 4,5 x длина 48 мм.

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



Д.Ю. Павлюков

0133843

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ РЗН 2019/8357

Лист 4

- 107. Винт Advantage Н 3,5 x диаметр 4,5 x длина 50 мм.
- 108. Винт Advantage Н 3,5 x диаметр 4,5 x длина 52 мм.
- 109. Винт Advantage Н 3,5 x диаметр 4,5 x длина 54 мм.
- 110. Винт Advantage Н 3,5 x диаметр 4,5 x длина 56 мм.
- 111. Винт Advantage Н 3,5 x диаметр 4,5 x длина 58 мм.
- 112. Винт Advantage Н 3,5 x диаметр 4,5 x длина 60 мм.
- 113. Винт Advantage Н 3,5 x диаметр 4,5 x длина 62 мм.
- 114. Винт Advantage Н 3,5 x диаметр 4,5 x длина 64 мм.

Принадлежности:

- 1. Пин Advantage.

Место производства:

- 1. Biomet France, Plateau de Lautagne, 26000 Valence, France.
- 2. Biomet UK Limited, Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA, UK.
- 3. ATC Ltd, 17 Perrywood Business Park, Honeycrock Lane, Redhill, Surrey, RH1 5JQ, UK.
- 4. Biomet Orthopedics, 56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133844