



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2024 года № РЗН 2016/3888

На медицинское изделие

Эндопротезы синовиальных суставов BIOMET с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Биомет Ортопедикс", США,

Biomet Orthopedics, 56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581, USA

Производитель

"Биомет Ортопедикс", США,

Biomet Orthopedics, 56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

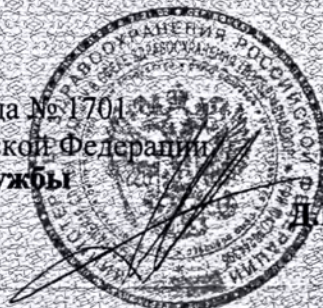
Номер регистрационного досье № РД-61246/108117 от 05.03.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2024 года № 1701
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0078168

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2024 года

№ РЗН 2016/3888

Лист 1

На медицинское изделие

Эндопротезы синовиальных суставов BIOMET с принадлежностями:

тазобедренные, коленные, плечевые, локтевые, мелких суставов, онкологические
(каждый эндопротез комплектуется из разных компонентов, поставляемых отдельно).

Компоненты эндопротезов синовиальных суставов Biomet:

1. Тазобедренного сустава:

- Вкладыш: ARCOM, ARCOM RINGLOC, ARCOM-X RINGLOC, ARCOMXL EXCEED, ARCOMXL EXCEED ABT, ARCOMXL RINGLOC, BIOMET, C2A, C2A-EXCEED, C2A-RINGLOC, C2A-TAPER, EXCEED ABT, FREEDOM, M2A, M2A EXCEED, M2A-RINGLOC, M2A-RINGLOC-X, M2A-TAPER, RINGLOC II, RINGLOC-X EXCEED, RX 90-2 ARCOM, TRI-POLAR (каждый вкладыш поставляется в модификациях: +5мм; +5мм Hi-Wall; +5мм MROM; 10 град.; 10 град. Hi-Wall; Hi-Wall; MROM; низкопрофильный; связанный; стандартный).

Принадлежности: адаптер; стопорное кольцо.

- Головка: ALUMINA, BIOLOX, BIOLOX DELTA, BIOLOX DELTA CERAMIC, BIOLOX FORTE, BIOMET, BIO-MOORE II, BI-POLAR, C2A, C2A BIOLOX DELTA, C2A BIOLOX FORTE, COCR, COCRM, FREEDOM, M2A, M2A MAGNUM, RECAP, RESURFACING, RINGLOC, SCAN, SELEX, SELEX/MAGNUM, ZIRCONIUM (каждая головка поставляется в модификациях: стандартная; бесцементная; биполярная; модульная; модульная офсетная; однополосная; цементная).

Принадлежности: адаптер головки; стопорное кольцо.

- Ножка: 3V, ALTO, ANSWER, ARPEGE ST, AURA, AURA II, AUSTIN MOORE, B.FX, BALANCE, BIAPRO MARK III, BI-METRIC, BI-METRIC ALLOGRAFT, BI-METRIC/X, BIOMET, BIO-MOORE II, CHARACTERE, CDH, CLASSIC II, CMK OC, CONELOCK, CONELOCK SHORT, DB10, ECO, F40, GENERATION 4, HELIOS, INTEGRAL, INTRIGUE, KENT, MAINSTREAM-30, MALLORY HEAD, MMI, OLYMPIA, OPTIMA, PERTROCH+, PLR, PMB, POROPALCAR, PPF, PROGRESSIVE, REACH, RECAP, REVISION, RX 90, SHP, STANMORE, TAPERLOC, THOMPSON, TOPLOCK (каждая ножка поставляется в модификациях: бесцементная (BM, BM латерализованная, HA, PPS, PPS латерализованная, PPS с воротничком, PPS с прорезью, PPS+BM, PPS+BM латерализованная, PPS+HA, PPS+HA латерализованная, редуцированная, стандартная); ревизионная (BM, BM латерализованная, HA, PPS+BM, PPS+BM латерализованная, PPS+HA, анатомическая, бесцементная, PPS, калькарная PPS, калькарная CoCr, калькарная цементная, стандартная, универсальная, цементная); цементная (CoCr, CoCr латерализованная, CoCr с воротничком, CoCrMo, без воротничка, латерализованная, с воротничком, стандартная, универсальная); модульная (дистальный компонент (BM, BM

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

Д.Ю. Павлюков

0137448

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2024 года

№ РЗН 2016/3888

Лист 2

латерализованный, HA, PPS, PPS+BM, PPS+BM латерализованный, PPS+HA, бесцементный, стандартный, цементный), проксимальный компонент (BM, BM латерализованный, HA, PPS, PPS+BM, PPS+BM латерализованный, PPS+HA, бесцементный, с воротничком, стандартный, цементный)); бедренный колпачок; моноблок; фрактурная).

Принадлежности: вертельная пластина; вертельный болт; вертельный зажим.

- Чашка: ALIZE II, APOLLO, ATOS, AVANTAGE, BATCUP, BINAPRO, BIO-CLAD, BIOMET, BIOMEX, BI-POLAR, BURCH/SCHNEIDER, C2A-TAPER, CMK, ETERNITY, EXCEED, EXCEED ABT, FREEDOM, HEALEY, L-CUP, M2A-38, M2A-MAGNUM, M2A-TAPER, MALLORY HEAD, MALLORY HEAD RADIAL, MAX-TI, MCLAUGHLIN, MULLER, PAR-5, QSAC, RANAWAT/BURSTEIN, RECAP, RECOVERY, RIMCUP, RINGLOC, RX 90, SCAN, SCREW IN CUP, SHP, SPIDERCUP, STANMORE, TRI-POLAR, TRI-SPIKE, UNIVERSAL, VISION (каждая чашка поставляется в модификациях: бесцементная (BM, HA, PPS, PPS+BM, PPS+HA, без отверстий PPS, низкопрофильная, низкопрофильная PPS, низкопрофильная с отверстиями PPS, полнопрофильная, ревизионная, ревизионная +5 мм, ревизионная HA, ревизионная PPS, с 2 отверстиями PPS, с 3 отверстиями PPS, с 6 отверстиями PPS, с 8 отверстиями PPS, с апикальным отверстием PPS, с козырьком, с мультиотверстиями PPS, с отверстиями PPS, с ребрышками PPS, стандартная); цементная (10 град., Hi-Wall, Hi-Wall 10 град., M2A, низкопрофильная, полнопрофильная, с козырьком, с опорными ножками, стандартная); антипротрузионная.

Принадлежности: заглушка апикальная; заглушка стандартная; клинышек; крюк obturatorный; пластина; пластина с отверстиями; сетка антипротрузионная; стопорное кольцо.

- Компоненты тазобедренного сустава вспомогательные: BI-METRIC, BIOMET, BMP, GEN 4, KENT, PAR-5, RX 90, SHP, STANMORE: винт (ацетабулярный, бедренный, блокирующий, динамический, канюлированный, компрессирующий, кортикальный, маллеолярный, низкопрофильный ацетабулярный, спонгиозный, самосверлящийся, самонарезающийся, стандартный, универсальный); пластина (анатомическая, бедренная, вертельная, опорная, прямая, с отверстиями, стандартная, универсальная); централизатор (PMMA, дистальный, дистальный резорбируемый, проксимальный, стандартный, универсальный; зажим вертельный; кабель; кабель и муфта, монофиламентная нить; муфта; пробка дистальная; проволока; циркляж; шайба.

2. Коленного сустава: AGC, AGC ARCOM, AGC DA, AGC DA 2000, AGC HPS, AGC PS, AGC REVISION, AGC V2, AGC V2 PS, AGC/MAXIM, ALPINA, ALPINA APR, ALPINA APS, ALPINA UNI, ASCENT, BIOMET, CKS, CKS CC, CKS PS, CKS REVISION,

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

Д.Ю. Павлюков

0137449

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2024 года

№ РЗН 2016/3888

Лист 3

MAXIM, MAXIM PS, OXFORD II, OXFORD III, OXFORD III ARCOM, OXFORD TMK, OXFORD TMK RP, PERFORMANCE, PERFORMANCE CR, PERFORMANCE PF, PERFORMANCE PS, PERFORMANCE REVISION, SERIES, VANGUARD, VANGUARD M, VANGUARD PFR, VANGUARD PS, VANGUARD PS+, VANGUARD SSK:

- Бедренный компонент: бесцементный (анатомический (BM, HA, PPS, PPS+HA, PPS+BM), анатомический задне-стабилизированный (BM, HA, PPS, PPS+HA, PPS+BM), стандартный (BM, HA, PPS, PPS+HA, PPS+BM), универсальный (BM, HA, PPS, PPS+HA, PPS+BM), универсальный задне-стабилизированный (BM, HA, PPS, PPS+HA, PPS+BM)); цементный (анатомический, анатомический задне-стабилизированный, стандартный, универсальный, универсальный задне-стабилизированный).

Принадлежности: бедренная втулка; бедренный блок; бедренный клинышек.

- Большеберцовый компонент: бесцементный (моноклок (BM, HA, PPS, PPS+HA, PPS+BM, офсетный, с килевидной ножкой, с Н-образной ножкой, с ножкой, связанный, стандартный, универсальный), модульный (BM, HA, PPS, PPS+HA, PPS+BM, офсетный, с килевидной ножкой, с Н-образной ножкой, с ножкой, связанный, стандартный, универсальный)); цементный (моноклок (с килевидной ножкой, с Н-образной ножкой, офсетный, с ножкой, связанный, стандартный, универсальный), модульный (с килевидной ножкой, с Н-образной ножкой, офсетный, с ножкой, связанный, стандартный, универсальный)).

Принадлежности: адаптор для оффсетного берцового компонента; берцовый блок; берцовый клинышек; блокирующая втулка; заглушка для адаптора; заглушка для берцового компонента; запорная линейка.

- Вкладыш: для оффсетного компонента; подвижный, (латеральный, медиальный, стандартный, универсальный); полиэтиленовый; ротационный; стандартный; универсальный; фиксируемый (с губой, стандартный, универсальный).

- Ножка: бесцементная (BM, HA, PPS, PPS+HA, PPS+BM, анатомическая, универсальная, стандартная); бедренная; берцовая; берцовая килевидная; берцовая Н-образная; бесцементная; офсетная; стандартная; цементная (анатомическая, универсальная, стандартная); цементная; универсальная.

Принадлежности: блокирующий винт; винт для ножки; заглушка.

- Надколенник: полиэтиленовый; ревизионный; с 1 ножкой, с 3 ножками; стандартный, анатомический; универсальный.

3. Плечевого сустава: ABSOLUTE, BI-ANGULAR, BIOMET, BIO-MODULAR, BI-POLAR, COMPREHENSIVE, COPELAND, INTEGRATED, MOSAIC, NEER II, NOTTINGHAM, RESURFACING:

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

Д.Ю. Павлюков

0137445

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2024 года

№ РЗН 2016/3888

Лист 4

- Плечевой компонент: бесцементный (BM, CoCr PPS, HA, MI, PPS, PPS+HA, PPS+BM, колпачок, офсетный, стандартный, универсальный); цементный (CoCr, MI, колпачок, офсетный, стандартный, универсальный); ревизионный; фрактурный; модульный (дистальный, дистальный бесцементный PPS, дистальный с отверстиями, проксимальный, проксимальный сегмент, стандартный, универсальный).

Принадлежности: централайзер.

- Гленоид: бесцементный; модульный; модульный PPS+HA; модульный с отверстиями; модульный цементный; с ножками; с прямым килем; с угловым килем; стандартный; универсальный; цементный; цементный с ножками.

Принадлежности: вкладыш; винт гленоидальный; винт низкопрофильный гленоидальный.

- Головка: CoCr; CoCrMo; Stainless Steel; биполярная; керамическая; офсетная; стандартная; увеличенная; универсальная.

Принадлежности: адаптер головки; вкладыш.

4. Локтевого сустава: BIOMET, DISCOVERY, EXPLOR, HUENE, IBP, IBP RECONSTRUCTION, KUDO, LIVERPOOL, LRE:

- Плечевой компонент : бесцементный; бесцементный PPS; бесцементный ревизионный PPS; мозаичный; стандартный; цементный; универсальный.

- Локтевой компонент: AgCom; бесцементный; бесцементный PPS; бесцементный ревизионный; PPS; головка; стандартный; цементный; универсальный.

Принадлежности: винт блокирующий; винт мышечковый; вкладыш мышечковый.

5. Мелких суставов: AES, ANDIGO, APHS, ARPE, BIOMET, DIGITALE II, MAESTRO, TOTAL TOE: вкладыш; головка (офсетная, с прямой шейкой, стандартная,

универсальная); ножка (кистевая, лучевая, пястная, стандартная, универсальная);

пластина (кистевая, лучевая, стандартная, универсальная); чашка

(для трапецевидной кости, стандартная, универсальная); компонент (стандартный,

межфаланговый дистальный, межфаланговый проксимальный, метатарзальный,

метатарзальный PPS, пястный, универсальный, фаланговый).

6. Онкологических суставов / имплантатов: BIOMET, COMPRESS, OSS, OSS RS, PMI, PSO:

- Бедренный компонент: анатомический; диафизарный; дистальный; для ресю-фейсинга; метафизарный; модульный; немодульный; проксимальный; сегментный; сегментный эллиптический; стандартный; универсальный; эпифизарный; эпифизарно-метафизарный.

- Большеберцовый компонент: диафизарный; дистальный; метафизарный; модульный; модульный проксимальный; немодульный; немодульный проксимальный; стандартный; универсальный; эпифизарный; эпифизарно-метафизарный.

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

Д.Ю. Павлюков

0137446

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2024 года

№ РЗН 2016/3888

Лист 5

- Вкладыш: полиэтиленовый; стандартный; ротационный; универсальный.
- Ножка: интрамедуллярная (бесцементная, бесцементная PPS, бесцементная анатомическая PPS, бесцементная прямая PPS, стандартная, цементная, цементная анатомическая, цементная прямая); анатомическая с воротничком; прямая с воротничком; стандартная; тиббиальная; феморальная; универсальная.
- Модуль: диафизарный; диафизарный соединяющий; диафизарный эллиптический; дистальный; индивидуальный кости; индивидуальный сустава; метафизарный; проксимальный; соединяющий; стандартный; тиббиальный; феморальный; универсальный.

Принадлежности: адаптер накладной сегментный; адаптор стандартный; винт; втулка бедренная; втулка берцовая; гайка; гильза; пин поперечный; стопорный штифт; тиббиальный блок; усиливающая скоба; феморальный блок; шпindel; якорь.

Место производства:

1. Biomet Orthopedics, 56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581, USA.
2. Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd., No. 980 Shenli Road, Jinhua, Zhejiang, 321016, China.
3. Changzhou Biomet Medical Devices, Co., Ltd., No. 235 Chuangxin Road, Export Processing Zone, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu, 213031, China.
4. Zimmer Orthopedics Manufacturing Limited, Deerpark Industrial Estate, Oranmore, Galway, Ireland.
5. CeramTec GmbH Medical Products Division, CeramTec Platz 1-9, 73207 Plochingen, Germany.
6. Biomet UK Limited, Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA, UK.
7. Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland.
8. Biomet France, Plateau de Lautagne, 26000 Valence, France.
9. Zimmer Manufacturing B.V., Route #1, K.M. 123.4, Turpeaux Industrial Park, Mercedita, 00715, Puerto Rico.
10. Biomet Spain Orthopaedics, S. L., C/Islas Baleares, 50 P.I. Fuente del Jarro. E-46988 Paterna, Valencia, Spain.



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



Д.Ю. Павлюков

0137450