



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2013/801

На медицинское изделие

Эндопротезы плечевого сустава Anatomical Shoulder

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Зиммер Инк.", США,

Zimmer Inc., 1800 West Center Street, Warsaw, Indiana 46580, USA

Производитель

"Зиммер Инк.", США,

Zimmer Inc., 1800 West Center Street, Warsaw, Indiana 46580, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60341/108353 от 25.01.2024

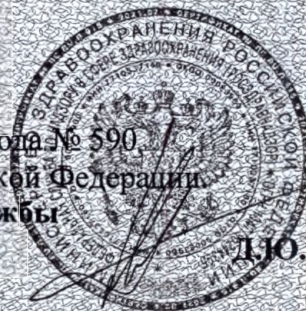
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2024 года № 590
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075335

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2013/801

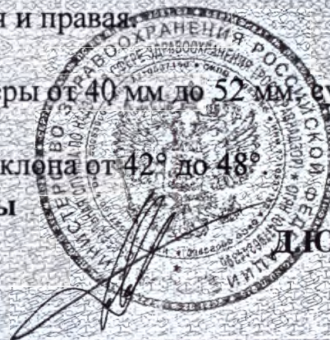
Лист 1

На медицинское изделие

Эндопротезы плечевого сустава Anatomical Shoulder:

1. Ножка плечевая цементная A.S., размеры от 7 до 14, длинная.
2. Ножка плечевая цементная A.S., размеры от 9 до 14.
3. Ножка плечевая цементная A.S., размер 7, короткая.
4. Ножка плечевая бесцементная A.S., размер 7, короткая.
5. Ножка плечевая бесцементная A.S., размеры от 9 до 14.
6. Головка шаровая для плечевой ножки A.S.
7. Головка плечевая, диаметр от 40 мм до 52 мм, высота от 14 мм до 23 мм.
8. Компонент гленоидный A.S. цементный с ножками, размеры S, M, L.
9. Компонент гленоидный A.S. цементный с килем, размеры S, M, L.
10. Вкладыш полиэтиленовый плечевой инверсивный/реверсивный A.S., диаметр от 36 мм до 40 мм, толщина от 0 мм до 6 мм.
11. Чашка плечевая иверсивная/реверсивная 0° ретро A.S.
12. Чашка плечевая иверсивная/реверсивная 0° ретро +6 мм медиальный офсет A.S.
13. Чашка плечевая иверсивная/реверсивная +9, 0° ретро A.S.
14. Чашка плечевая иверсивная/реверсивная +9, 0° ретро +6 мм медиальный офсет A.S.
15. Чашка плечевая иверсивная/реверсивная +10 ретро A.S.
16. Чашка плечевая иверсивная/реверсивная -10 ретро A.S.
17. Чашка плечевая иверсивная/реверсивная +20 ретро A.S.
18. Чашка плечевая иверсивная/реверсивная -20 ретро A.S.
19. Основание гленоидного компонента инверсивное/реверсивное A.S.
20. Головка гленоидная инверсивная/реверсивная A.S., диаметр от 36 мм до 40 мм.
21. Головка гленоидная A.S., диаметр от 36 мм до 40 мм.
22. Винт для реверсивного плечевого эндопротеза 4.5 мм с блокирующим колпачком, длина от 18 мм до 48 мм.
23. Ножка плечевая размер A.S. Fx размер от 7 мм до 14 мм, длина 130 мм.
24. Ножка плечевая размер A.S. Fx размер 7 мм, длина 170 мм.
25. Ножка плечевая размер A.S. Fx размер от 9 мм до 13 мм, длина 200 мм.
26. Головка плечевая A.S. Fx, диаметр 40 мм, левая и правая.
27. Головка плечевая A.S. Fx, диаметр 44 мм, левая и правая.
28. Головка плечевая A.S. Fx, диаметр 48 мм, левая и правая.
29. Основание гленоидного компонента ТМ.
30. Компонент гленоидный Trabecular Metal, размеры от 40 мм до 52 мм, суставная поверхность от 40 мм до 56 мм.
31. Адаптер Bigliani/Flatow A.S. Combined, угол наклона от 42° до 48°.

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



Д.Ю. Павлюков

0133704

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2013/801

Лист 2

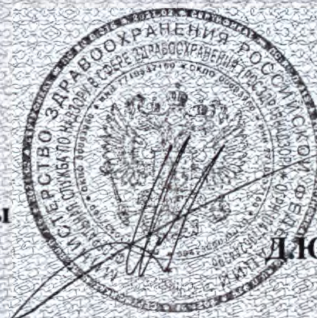
- 32. Головка плечевая модульная офсетная Bigliani/Flatow, размер от 15 мм до 33 мм, диаметр от 40 мм до 52 мм.
- 33. Головка плечевая модульная стандартная Bigliani/Flatow, размер от 15 мм до 42 мм, диаметр от 40 мм до 56 мм.
- 34. Головка наружная биполярная A.S., диаметр от 42 мм до 53 мм.
- 35. Вкладыш биполярный (28/42-45) A.S.
- 36. Вкладыш биполярный (28/46-49) A.S.
- 37. Вкладыш биполярный (28/50-53) A.S.
- 38. Головка внутренняя биполярная (28/M/0) A.S.
- 39. Головка внутренняя биполярная (28/L/+4) A.S.
- 40. Головка внутренняя биполярная (28/XL/+8) A.S.
- 41. Адаптер для биполярного эндопротеза A.S.

Место производства:

- 1. Zimmer Inc., 1800 West Center Street, Warsaw, Indiana 46580, USA.
- 2. Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc., 10 Pomeroy Road, Parsippany, New Jersey 07054, USA.
- 3. Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH, Sulzerallee 8, Winterthur 8404, Switzerland.
- 4. Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, Winterthur 8404, Switzerland.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133703