



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23254

На медицинское изделие

Компонент вертлужный (чашка) Ti Plasma эндопротеза тазобедренного сустава

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.", Китай,

Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., Building 1, No. 21 Boxing 6th Road,

Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing 100176, China

Производитель

"Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.", Китай,

Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., Building 1, No. 21 Boxing 6th Road,

Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing 100176, China

Место производства медицинского изделия

Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., Building 1, No. 21 Boxing 6th Road,

Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing 100176, China

Номер регистрационного досье № РД-61526/109945 от 18.03.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2024 года № 4344
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076203

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23254

Лист 1

На медицинское изделие

Компонент вертлужный (чашка) Ti Plasma эндопротеза тазобедренного сустава,
в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Компонент вертлужный (чашка) Ti Plasma кластерный, размер 44EE/C - 1 шт.
2. Компонент вертлужный (чашка) Ti Plasma кластерный, размер 46FF/C - 1 шт.
3. Компонент вертлужный (чашка) Ti Plasma кластерный, размер 48GG/C - 1 шт.
4. Компонент вертлужный (чашка) Ti Plasma кластерный, размер 50HH/C - 1 шт.
5. Компонент вертлужный (чашка) Ti Plasma кластерный, размер 52II/C - 1 шт.
6. Компонент вертлужный (чашка) Ti Plasma кластерный, размер 54JJ/C - 1 шт.
7. Компонент вертлужный (чашка) Ti Plasma кластерный, размер 56KK/C - 1 шт.
8. Компонент вертлужный (чашка) Ti Plasma кластерный, размер 58LL/C - 1 шт.
9. Компонент вертлужный (чашка) Ti Plasma кластерный, размер 60MM/C - 1 шт.
10. Компонент вертлужный (чашка) Ti Plasma многодырчатый, размер 40CC/M - 1 шт.
11. Компонент вертлужный (чашка) Ti Plasma многодырчатый, размер 42DD/M - 1 шт.
12. Компонент вертлужный (чашка) Ti Plasma многодырчатый, размер 44EE/M - 1 шт.
13. Компонент вертлужный (чашка) Ti Plasma многодырчатый, размер 46FF/M - 1 шт.
14. Компонент вертлужный (чашка) Ti Plasma многодырчатый, размер 48GG/M - 1 шт.
15. Компонент вертлужный (чашка) Ti Plasma многодырчатый, размер 50HH/M - 1 шт.
16. Компонент вертлужный (чашка) Ti Plasma многодырчатый, размер 52II/M - 1 шт.
17. Компонент вертлужный (чашка) Ti Plasma многодырчатый, размер 54JJ/M - 1 шт.
18. Компонент вертлужный (чашка) Ti Plasma многодырчатый, размер 56KK/M - 1 шт.
19. Компонент вертлужный (чашка) Ti Plasma многодырчатый, размер 58LL/M - 1 шт.
20. Компонент вертлужный (чашка) Ti Plasma многодырчатый, размер 60MM/M - 1 шт.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.
2. Наклейки пациента (не более 10 штук).

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature
А.В. Самойлова

0145018