



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2024 года № РЗН 2024/23591

На медицинское изделие

**Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции тазобедренного сустава
United**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Юнайтед Ортопедик Корпорейшн", Тайвань,

**United Orthopedic Corporation, No. 57, Park Ave 2, Science Park, Hsinchu City,
30075, Taiwan**

Производитель

"Юнайтед Ортопедик Корпорейшн", Тайвань,

**United Orthopedic Corporation, No. 57, Park Ave 2, Science Park, Hsinchu City,
30075, Taiwan**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62119/109342 от 03.04.2024

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 10 сентября 2024 года № 3191
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079071

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2024 года № РЗН 2024/23591

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции тазобедренного сустава United, в составе:

1. Чашка, (один из перечисленных ниже вариантов исполнения - от 0 до 1 шт.):

1.1. Чашка кластерная U-Motion II PS, наружный диаметр: 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм.

1.2. Чашка кластерная U-Motion II PS+, наружный диаметр: 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм.

1.3. Чашка без отверстий U-Motion II PS, наружный диаметр: 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм.

1.4. Чашка без отверстий U-Motion II PS+, наружный диаметр: 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм.

1.5. Чашка с мультиотверстиями U-Motion II PS, наружный диаметр: 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм.

1.6. Чашка с мультиотверстиями U-Motion II PS+, наружный диаметр: 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм.

2. Вкладыш для чашки, (один из перечисленных ниже вариантов исполнения - от 0 до 1 шт.):

2.1. Вкладыш ХРЕ для чашки U-Motion II, 0°, внутренний диаметр: 28 мм, наружный диаметр: 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм.

2.2. Вкладыш ХРЕ для чашки U-Motion II, 0°, внутренний диаметр: 32 мм, наружный диаметр: 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм.

2.3. Вкладыш ХРЕ для чашки U-Motion II, 0°, внутренний диаметр: 36 мм, наружный диаметр: 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм.

2.4. Вкладыш ХРЕ для чашки U-Motion II, 20°, внутренний диаметр: 28 мм, наружный диаметр: 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм.

2.5. Вкладыш ХРЕ для чашки U-Motion II, 20°, внутренний диаметр: 32 мм, наружный диаметр: 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм.

2.6. Вкладыш ХРЕ для чашки U-Motion II, 20°, внутренний диаметр: 36 мм, наружный диаметр: 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм.

2.7. Вкладыш ХРЕ для чашки U-Motion II, 20°, внутренний диаметр: 40 мм, наружный диаметр: 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм.

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



А.В. Самойлова

0148528

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2024 года № РЗН 2024/23591

Лист 2

- 2.8. Вкладыш керамический Delta для чашки U-Motion II, внутренний диаметр: 28 мм, наружный диаметр подходящей чашки: 44 ~ 46 мм.
- 2.9. Вкладыш керамический Delta для чашки U-Motion II, внутренний диаметр: 32 мм, наружный диаметр подходящей чашки: 48 ~ 50 мм.
- 2.10. Вкладыш керамический Delta для чашки U-Motion II, внутренний диаметр: 32 мм, наружный диаметр подходящей чашки: 52 ~ 54 мм.
- 2.11. Вкладыш керамический Delta для чашки U-Motion II, внутренний диаметр: 32 мм, наружный диаметр подходящей чашки: 56 ~ 62 мм.
- 2.12. Вкладыш керамический Delta для чашки U-Motion II, внутренний диаметр: 32 мм, наружный диаметр подходящей чашки: 64 ~ 80 мм.
- 2.13. Вкладыш керамический Delta для чашки U-Motion II, внутренний диаметр: 36 мм, наружный диаметр подходящей чашки: 52 ~ 54 мм.
- 2.14. Вкладыш керамический Delta для чашки U-Motion II, внутренний диаметр: 40 мм, наружный диаметр подходящей чашки: 56 ~ 62 мм.
- 2.15. Вкладыш керамический Delta для чашки U-Motion II, внутренний диаметр: 40 мм, наружный диаметр подходящей чашки: 64 ~ 80 мм.
3. Феморальная головка, (один из перечисленных ниже вариантов исполнения - от 0 до 1 шт.):
- 3.1. Феморальная головка U2, наружный диаметр: 22 мм, длина шейки: 0 мм, +3 мм, +6 мм, +9 мм.
- 3.2. Феморальная головка U2, наружный диаметр: 26 мм, длина шейки: -2 мм, 0 мм, +3 мм, +6 мм, +9 мм.
- 3.3. Феморальная головка U2, наружный диаметр: 28 мм, длина шейки: -3 мм, 0 мм, +2.5 мм, +5 мм, +7.5 мм, +10 мм.
- 3.4. Феморальная головка U2, наружный диаметр: 32 мм, длина шейки: -3 мм, 0 мм, +2.5 мм, +5 мм, +7.5 мм, +10 мм.
- 3.5. Феморальная головка U2, наружный диаметр: 36 мм, длина шейки: -3 мм, 0 мм, +2.5 мм, +5 мм, +7.5 мм, +10 мм.
- 3.6. Феморальная головка керамическая, BIOLOX Delta, наружный диаметр: 28 мм, длина шейки: -2.5 мм, +1 мм, +4 мм.
- 3.7. Феморальная головка керамическая, BIOLOX Delta, наружный диаметр: 32 мм, длина шейки: -3 мм, +1 мм, +5 мм, +8 мм.
- 3.8. Феморальная головка керамическая, BIOLOX Delta, наружный диаметр: 36 мм, длина шейки: -3 мм, +1 мм, +5 мм, +9 мм.
- 3.9. Феморальная головка керамическая, BIOLOX Delta, наружный диаметр: 40 мм, длина шейки: -3 мм, +1 мм, +5 мм, +9 мм.

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



А.В. Самойлова

0148525

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2024 года № РЗН 2024/23591

Лист 3

- 3.10. Феморальная головка керамическая, BIOLOX OPTION, наружный диаметр: 28 мм, длина шейки: -2 мм, +1 мм, +5 мм, +8 мм.
- 3.11. Феморальная головка керамическая, BIOLOX OPTION, наружный диаметр: 32 мм, длина шейки: -2 мм, +1 мм, +5 мм, +8 мм.
- 3.12. Феморальная головка керамическая, BIOLOX OPTION, наружный диаметр: 36 мм, длина шейки: -2 мм, +1 мм, +5 мм, +8 мм.
- 3.13. Феморальная головка керамическая, BIOLOX OPTION, наружный диаметр: 40 мм, длина шейки: -2 мм, +1 мм, +5 мм, +8 мм.
4. Ножка, (один из перечисленных ниже вариантов исполнения - от 0 до 1 шт.):
- 4.1. Ножка UTF усеченная с титановым напылением, размер: №00, №0, №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12, №13, №14.
- 4.2. Ножка UTF усеченная с титановым напылением, увеличенный офсет, размер: №0, №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12, №13, №14.
- 4.3. Ножка Conformity цементной фиксации, размер: №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10.
- 4.4. Ножка Conformity цементной фиксации, увеличенный офсет, размер: №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10.
- 4.5. Ножка ревизионная прямая, длина: 180 мм, диаметр: 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16.5 мм, 18 мм.
- 4.6. Ножка ревизионная изогнутая, левая, длина: 230 мм, диаметр: 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16.5 мм, 18 мм.
- 4.7. Ножка ревизионная изогнутая, правая, длина: 230 мм, диаметр: 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16.5 мм, 18 мм.
- 4.8. Ножка UCP, стандартный офсет, размер: №0, №1, №2, №3, №4, №5.
- 4.9. Ножка UCP, увеличенный офсет, размер: №0, №1, №2, №3, №4, №5.
- 4.10. Ножка UCP удлиненная, увеличенный офсет, размер: №2, длина: 180 мм.
- 4.11. Ножка UCP удлиненная, увеличенный офсет, размер: №3, длина: 180 мм, 210 мм, 230 мм.
- 4.12. Ножка изогнутая Press-Fit с титановым напылением, RHS, длина: 150 мм, диаметр: 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм.
- 4.13. Ножка изогнутая Press-Fit с титановым напылением, RHS, длина: 200 мм, диаметр: 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм.
- 4.14. Ножка прямая Press-Fit с титановым напылением, RHS, длина: 150 мм, диаметр: 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм.
- 4.15. Ножка прямая Press-Fit с титановым напылением, RHS, длина: 200 мм, диаметр: 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм.

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



А.В. Самойлова

0148526

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2024 года № РЗН 2024/23591

Лист 4

5. Проксимальный femoralный компонент, RHS, (один из перечисленных ниже вариантов исполнения - от 0 до 1 шт.):
- 5.1. Проксимальный femoralный компонент, RHS, левый.
 - 5.2. Проксимальный femoralный компонент, RHS, правый.
 - 5.3. Проксимальный femoralный компонент, RHS, низкий профиль, левый.
 - 5.4. Проксимальный femoralный компонент, RHS, низкий профиль, правый.
6. Винт титановый кортикальный, диаметр: 6.5 мм, размер: 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм - 1 шт.
7. Заглушки для отверстий под винты U-Motion II - 4 шт.
8. Эксплуатационная документация:
- Инструкция по применению
- Место производства:
- 1. United Orthopedic Corporation, No. 57, Park Ave 2, Science Park, Hsinchu City, 30075, Taiwan.
 - 2. United Orthopedic Corporation, No. 16, Luke 1 st Rd. Luzhu Dist, Kaohsiung City, 82151 Taiwan.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148527