



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2024 года № РЗН 2024/23139

На медицинское изделие

Компоненты для эндопротезирования тазобедренного сустава

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Зиммер ГмбХ", Швейцария,

Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, Winterthur, 8404, Switzerland

Производитель

"Зиммер ГмбХ", Швейцария,

Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, Winterthur, 8404, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61181/110537 от 04.03.2024

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 13 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2024 года № 4059
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0077525

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2024 года № РЗН 2024/23139

Лист 1

На медицинское изделие

Компоненты для эндопротезирования тазобедренного сустава,
в вариантах исполнения:

1. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 42/DD, в составе:

1.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 42/DD, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

1.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

1.3 Инструкция по применению.

1.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

2. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 44/EE, в составе:

2.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 44/EE, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

2.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

2.3 Инструкция по применению.

2.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

3. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 46/FF, в составе:

3.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 46/FF, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

3.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

3.3 Инструкция по применению.

3.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

4. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 48/GG, в составе:

4.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 48/GG, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

4.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

4.3 Инструкция по применению.

4.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

5. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 50/HH, в составе:

5.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 50/HH, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

5.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0142546

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23139

Лист 2

- 5.3 Инструкция по применению.
5.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.
6. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 52/II, в составе:
6.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 52/II, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
6.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
6.3 Инструкция по применению.
6.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.
7. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 54/JJ, в составе:
7.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 54/JJ, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
7.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
7.3 Инструкция по применению.
7.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.
8. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 56/КК, в составе:
8.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 56/КК, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
8.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
8.3 Инструкция по применению.
8.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.
9. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 58/LL, в составе:
9.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 58/LL, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
9.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
9.3 Инструкция по применению.
9.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.
10. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 60/MM, в составе:
10.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 60/MM, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
10.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
10.3 Инструкция по применению.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0146056

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23139

Лист 3

- 10.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.
11. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 62/NN, в составе:
- 11.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 62/NN, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
- 11.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 11.3 Инструкция по применению.
- 11.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.
12. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 64/OO, в составе:
- 12.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 64/OO, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
- 12.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 12.3 Инструкция по применению.
- 12.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.
13. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 42/DD, в составе:
- 13.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 42/DD, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
- 13.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 13.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 13.4 Инструкция по применению.
- 13.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.
14. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 44/EE, в составе:
- 14.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 44/EE, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
- 14.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 14.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 14.4 Инструкция по применению.
- 14.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.
15. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 46/FF, в составе:
- 15.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 46/FF, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
- 15.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0148750

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23139

Лист 4

- 15.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
15.4 Инструкция по применению.
15.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.
16. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 48/GG, в составе:
16.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 48/GG, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
16.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
16.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
16.4 Инструкция по применению.
16.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.
17. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 50/HH, в составе:
17.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 50/HH, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
17.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
17.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
17.4. Инструкция по применению.
17.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.
18. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 52/II, в составе:
18.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 52/II, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
18.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
18.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
18.4 Инструкция по применению.
18.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.
19. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 54/JJ, в составе:
19.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 54/JJ, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
19.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
19.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
19.4 Инструкция по применению,
19.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.
20. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0146058

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2024 года № РЗН 2024/23139

Лист 5

56/КК, в составе:

20.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 56/КК, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

20.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

20.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

20.4 Инструкция по применению.

20.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

21. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 58/LL, в составе:

21.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 58/LL, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

21.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

21.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

21.4 Инструкция по применению.

21.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

22. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 60/MM, в составе:

22.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 60/MM, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

22.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

22.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

22.4 Инструкция по применению.

22.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

23. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 62/NN, в составе:

23.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 62/NN, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

23.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

23.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

23.4 Инструкция по применению.

23.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

24. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 64/ОО, в составе:

24.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 64/ОО, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

24.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0142550

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2024 года № РЗН 2024/23139

Лист 6

- 24.3 Пробка ацетабулярная винтовая - (7 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
24.4 Инструкция по применению.
24.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.
25. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 66/PP, в составе:
25.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 66/PP, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
25.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
25.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
25.4 Инструкция по применению.
25.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.
26. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 68/QU, в составе:
26.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 68/QU, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
26.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
26.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
26.4 Инструкция по применению.
26.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.
27. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 70/RR, в составе:
27.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 70/RR, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
27.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
27.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
27.4 Инструкция по применению.
27.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.
28. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 72/SS, в составе:
28.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 72/SS, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
28.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
28.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
28.4 Инструкция по применению.
28.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.
29. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер

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

Д.В. Пархоменко

0142551

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2024 года № РЗН 2024/23139

Лист 7

74/ТТ, в составе:

29.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 74/ТТ, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

29.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

29.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости),

29.4 Инструкция по применению.

29.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

30. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 42/DD, в составе:

30.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 42/DD, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

30.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

30.3 Инструкция по применению.

30.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

31. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 44/ЕЕ, в составе:

31.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 44/ЕЕ, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

31.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

31.3 Инструкция по применению.

31.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

32. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 46/FF, в составе:

32.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 46/FF, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

32.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

32.3 Инструкция по применению,

32.4 Этикетка пациента - не более 10 шт,

33. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 48/GG, в составе:

33.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 48/GG, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

33.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

33.3 Инструкция по применению.

33.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

34. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер

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

Д.В. Пархоменко

0142552

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2024 года № РЗН 2024/23139

Лист 8

50/НН, в составе:

34.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 50/НН, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

34.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

34.3 Инструкция по применению.

34.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

35. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 52/II, в составе:

35.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 52/II, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

35.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

35.3 Инструкция по применению.

35.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

36. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 54/JJ, в составе:

36.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 54/JJ, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

36.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

36.3 Инструкция по применению.

36.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

37. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 56/КК, в составе:

37.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 56/КК, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

37.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

37.3 Инструкция по применению.

37.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

38. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 58/LL, в составе:

38.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 58/LL, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

38.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

38.3 Инструкция по применению.

38.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

39. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 60/ММ, в составе:

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



Д.В. Пархоменко

0142553

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23139

Лист 9

- 39.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 60/ММ, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
39.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
39.3 Инструкция по применению.
39.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.
40. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 62/NN, в составе:
40.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 62/NN, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
40.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
40.3 Инструкция по применению.
40.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.
41. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 64/ОО, в составе:
41.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 64/ОО, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
41.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
41.3 Инструкция по применению.
41.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.
42. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 66/РР, в составе:
42.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 66/РР, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
42.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
42.3 Инструкция по применению.
42.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.
43. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 68/QU, в составе:
43.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 68/QU, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
43.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
43.3 Инструкция по применению.
43.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.
44. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 42/DD, в составе:
44.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями,

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

Д.В. Пархоменко

0142554

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23139

Лист 10

- размер 42/DD, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
- 44.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 44.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 44.4 Инструкция по применению.
- 44.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.
45. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 44/EE, в составе:
- 45.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 44/EE, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
- 45.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 45.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 45.4 Инструкция по применению.
- 45.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.
46. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 46/FF, в составе:
- 46.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 46/FF, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
- 46.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 46.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 46.4 Инструкция по применению.
- 46.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.
47. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 48/GG, в составе:
- 47.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 48/GG, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
- 47.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 47.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 47.4 Инструкция по применению.
- 47.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.
48. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 50/HH, в составе:
- 48.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 50/HH, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
- 48.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 48.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 48.4 Инструкция по применению.

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

Д.В. Пархоменко

0148751



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23139

Лист 11

48.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

49. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 52/II, в составе:

49.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 52/II, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

49.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

49.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

49.4 Инструкция по применению.

49.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

50. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 54/JJ, в составе:

50.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 54/JJ, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

50.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

50.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

50.4 Инструкция по применению.

50.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

51. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 56/КК, в составе:

51.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 56/КК, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

51.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

51.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

51.4 Инструкция по применению.

51.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

52. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 58/LL, в составе:

52.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 58/LL, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

52.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

52.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

52.4 Инструкция по применению.

52.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

53. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 60/ММ, в составе:

53.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями,

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

Д.В. Пархоменко

0146059

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23139

Лист 12

- размер 60/ММ, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
- 53.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 53.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 53.4 Инструкция по применению.
- 53.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.
54. Компонент вертлужный Allofit-S IT Ailoclassic бесцементный с отверстиями, размер 62/NN, в составе:
- 54.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Ailoclassic бесцементный с отверстиями, размер 62/NN, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
- 54.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 54.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 54.4 Инструкция по применению.
- 54.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.
55. Компонент вертлужный Allofit-S IT Ailoclassic бесцементный с отверстиями, размер 64/ОО, в составе:
- 55.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Ailoclassic бесцементный с отверстиями, размер 64/ОО, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
- 55.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 55.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 55.4 Инструкция по применению.
- 55.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.
56. Компонент вертлужный Allofit-S IT Ailoclassic бесцементный с отверстиями, размер 66/РР, в составе:
- 56.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Ailoclassic бесцементный с отверстиями, размер 66/РР, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
- 56.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 56.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 56.4 Инструкция по применению.
- 56.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.
57. Компонент вертлужный Allofit-S IT Ailoclassic бесцементный с отверстиями, размер 68/QU, в составе:
- 57.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Ailoclassic бесцементный с отверстиями, размер 68/QU, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.
- 57.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 57.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
- 57.4 Инструкция по применению.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0142557

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23139

Лист 13

57.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

58. Компонент вертлужный Allofit-S IT Ailoclassic бесцементный с отверстиями, размер 70/RR, в составе:

58.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Ailoclassic бесцементный с отверстиями, размер 70/RR, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

58.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

58.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

58.4 Инструкция по применению.

58.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

59. Компонент вертлужный Allofit-S IT Ailoclassic бесцементный с отверстиями, размер 72/SS, в составе:

59.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Ailoclassic бесцементный с отверстиями, размер 72/SS, с одной пробкой ацетабулярной полюсной - 1 уп.

59.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

59.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).

59.4 Инструкция по применению.

59.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

Место производства:

1. Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH, Sulzerallee 8, Winterthur, 8404, Switzerland.

2. Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, Winterthur, 8404, Switzerland.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0142558