



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года № ФСЗ 2011/09396

На медицинское изделие

Эндопротезы тазобедренного сустава «Bioloх» керамические

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-61969/110933 от 01.04.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2024 года № 4767
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076455

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года № ФСЗ 2011/09396

Лист 1

На медицинское изделие

Эндопротезы тазобедренного сустава «Biolox» керамические:

1. Вкладыш «Biolox» керамический, варианты исполнения:

- Вкладыш «Biolox» керамический, размер EE, внутренний диаметр 28 мм под чашки с наружным диаметром 44 мм, размер EE.
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер FF, внутренний диаметр 28 мм под чашки с наружным диаметром 46 мм, размер FF.
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер GG, внутренний диаметр 28 мм под чашки с наружным диаметром 48 мм, размер GG.
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер GG, внутренний диаметр 32 мм под чашки с наружным диаметром 48 мм, размер GG.
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер HH, внутренний диаметр 28 мм под чашки с наружным диаметром 50 мм, размер HH.
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер HH, внутренний диаметр 32 мм под чашки с наружным диаметром 50 мм, размер HH.
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер II, внутренний диаметр 32 мм под чашки с наружным диаметром 52 мм, размер II.
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер II, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 52 мм, размер II.
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер JJ, внутренний диаметр 32 мм под чашки с наружным диаметром 54 мм, размер JJ.
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер JJ, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 54 мм, размер JJ.
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер KK, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 56 мм, размер KK.
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер KK, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 56 мм, размер KK.
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер LL, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 58 мм, размер LL.
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер LL, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 58 мм, размер LL.
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер MM, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 60 мм, размер MM.
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер MM, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 60 мм, размер MM.
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер NN, внутренний диаметр 36 мм

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

Д.Ю. Павлюков

0145145

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года № ФСЗ 2011/09396

Лист 2

- под чашки с наружным диаметром 62 мм, размер NN.
- Вкладыш «Bioloх» керамический, размер NN, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 62 мм, размер NN.
 - Вкладыш «Bioloх» керамический, размер OO, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 64 мм, размер OO.
 - Вкладыш «Bioloх» керамический, размер OO, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 64 мм, размер OO.
 - Вкладыш «Bioloх» керамический, размер PP, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 66 мм, размер PP.
 - Вкладыш «Bioloх» керамический, размер PP, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 66 мм, размер PP.
 - Вкладыш «Bioloх» керамический, размер QU, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 68 мм, размер QU.
 - Вкладыш «Bioloх» керамический, размер QU, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 68 мм, размер QU.
 - Вкладыш «Bioloх» керамический, размер RR, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 70 мм, размер RR.
 - Вкладыш «Bioloх» керамический, размер RR, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 70 мм, размер RR.
 - Вкладыш «Bioloх» керамический, размер SS, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 72 мм, размер SS.
 - Вкладыш «Bioloх» керамический, размер SS, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 72 мм, размер SS.
 - Вкладыш «Bioloх» керамический, размер TT, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 74 мм, размер TT.
 - Вкладыш «Bioloх» керамический, размер TT, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 74 мм, размер TT.
 - Вкладыш «Bioloх» керамический, размер UU, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 76 мм, размер UU.
 - Вкладыш «Bioloх» керамический, размер VV, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 78,80 мм, размер VV.
2. Головка «Bioloх» бедренная керамическая, варианты исполнения:
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 28/-3.5 (размер S).
 - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 28/0 (размер M).
 - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 28/+3.5 (размер L).
 - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 32/-3.5 (размер S).

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

Д.Ю. Павлюков

0145146

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года № ФСЗ 2011/09396

Лист 3

- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 32/0 (размер M).
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 32/+3.5 (размер L).
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 32/+7 (размер XL).
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 36/-3.5 (размер S).
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 36/0 (размер M).
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 36/+3.5 (размер L).
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 36/+7 (размер XL).
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 40/-3.5 (размер S).
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 40/0 (размер M).
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 40/+3.5 (размер L).
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 40/+7 (размер XL).
- 3. Головка «Bioloх» бедренная керамическая, с адаптером, варианты исполнения:
 - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 32/-3.0 (размер S).
 - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 32/0 (размер M).
 - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 32/+3.5 (размер L).
 - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 32/+7 (размер XL).
 - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 36/-3.0 (размер S).
 - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 36/0 (размер M).
 - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 36/+3.5 (размер L).
 - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 36/+7 (размер XL).
 - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 40/-3.0 (размер S).
 - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 40/0 (размер M).
 - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 40/+3.5 (размер L).
 - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 40/+7 (размер XL).

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

Д.Ю. Павлюков

0145147

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года № ФСЗ 2011/09396

Лист 4

- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 44/-3.0 (размер S).
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 44/0 (размер M).
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 44/+3.5 (размер L).
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 44/+7 (размер XL).
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 48/-3.0 (размер S).
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 48/0 (размер M).
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 48/+3.5 (размер L).
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 48/+7 (размер XL).

4. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, Winterthur 8404, Switzerland.
2. CeramTec GmbH Medical Products Division, CeramTec-Platz 1-9 73207 Plochingen Germany.
3. Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH, Sulzerallee 8, Winterthur 8404, Switzerland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145148