



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 июля 2024 года № РЗН 2019/9221

На медицинское изделие
Эндопротез локтевого сустава по ЕКРБ.942613.001 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Эндокарбон"
(ООО "Эндокарбон"), Россия,
440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Эндокарбон"
(ООО "Эндокарбон"), Россия,
440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Место производства медицинского изделия
ООО "Эндокарбон", Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-61516/110798 от 16.03.2024

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 11 июля 2024 года № 401
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077190

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года № РЗН 2019/9221

Лист 1

На медицинское изделие

Эндопротез локтевого сустава по ЕКРБ.942613.001 ТУ, в составе:

1. Плечевой компонент эндопротеза локтевого сустава ЕКРБ.942613.001 ТУ, в составе:

1.1. Плечевой компонент эндопротеза - 1 шт., в вариантах исполнения:

1.1.1. Плечевой компонент эндопротеза с углеродным узлом подвижности, следующих размеров, мм: 102×7×4, 152×6×4, 102×7×5, 152×6×5, 203×6×5, 102×7×6, 152×8×6, 203×7×6;

1.1.2. Плечевой компонент эндопротеза с полиэтиленовым узлом подвижности, следующих размеров, мм: 102×7×4, 152×6×4, 102×7×5, 152×6×5, 203×6×5, 102×7×6, 152×8×6, 203×7×6.

1.2. Карта идентификации пациента - 1 шт.;

1.3. Наклейка с данными эндопротеза - 3 шт.;

1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Локтевой компонент эндопротеза локтевого сустава ЕКРБ.942613.001 ТУ, в составе:

2.1. Локтевой компонент эндопротеза - 1 шт., в вариантах исполнения:

2.1.1. Локтевой компонент эндопротеза с углеродным узлом подвижности левый, следующих размеров, мм: 76×5×5 - L; 89×6×6 - L; 114×4×4 - L; 114×6×6 - L; 114×5×5 - L;

2.1.2. Локтевой компонент эндопротеза с углеродным узлом подвижности правый, следующих размеров, мм: 76×5×5 - R; 89×6×6 - R; 114×4×4 - R; 114×6×6 - R; 114×5×5 - R;

2.1.3. Локтевой компонент эндопротеза с полиэтиленовым узлом подвижности левый, следующих размеров, мм: 76×5×5 - L; 89×6×6 - L; 114×4×4 - L; 114×6×6 - L; 114×5×5 - L;

2.1.4. Локтевой компонент эндопротеза с полиэтиленовым узлом подвижности правый, следующих размеров, мм: 76×5×5 - R; 89×6×6 - R; 114×4×4 - R; 114×6×6 - R; 114×5×5 - R;

2.2. Карта идентификации пациента - 1 шт.;

2.3. Наклейка с данными эндопротеза - 3 шт.;

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Компоненты эндопротеза, в составе:

3.1. Втулка - 1 шт.;

3.2. Стержень - 1 шт.;

3.3. Карта идентификации пациента - 1 шт.;

3.4. Наклейка с данными эндопротеза - 3 шт.;

3.5. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143111