



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2024/23432

На медицинское изделие

Вкладыш полиэтиленовый эндопротеза 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-62134/110917 от 04.04.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2024 года № 4822
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076976

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2024/23432

Лист 1

На медицинское изделие

Вкладыш полиэтиленовый эндопротеза тазобедренного сустава, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Вкладыш полиэтиленовый Alpha Sulene, размеры: FF/28, GG/28, HH/28, II/28, JJ/28, KK/28, LL/28, MM/28, NN/28, OO/28, PP/28, QU/28.
2. Вкладыш полиэтиленовый Alpha Sulene, с подъемом, размеры: DD/22, EE/22, FF/22, GG/22, HH/22, FF/28, GG/28, HH/28, II/28, JJ/28, KK/28, LL/28, MM/28, NN/28, OO/28, PP/28, QU/28, II/32, JJ/32, KK/32, LL/32, MM/32, NN/32, OO/32, PP/32, QU/32.
3. Вкладыш полиэтиленовый Alpha Durasul, размеры: DD/22, EE/28, FF/28, GG/28, HH/28, II/28, JJ/28, KK/28, LL/28, MM/28, NN/28, OO/28, PP/28, QU/28, RR/28, SS/28, TT/28, GG/32, HH/32, II/32, JJ/32, KK/32, LL/32, MM/32, NN/32, OO/32, PP/32, QU/32, RR/32, SS/32, TT/32, II/36, JJ/36, KK/36, LL/36, MM/36, NN/36, OO/36, PP/36, QU/36, RR/36, SS/36, TT/36.
4. Вкладыш полиэтиленовый Alpha Durasul, с подъемом, размеры: DD/22, EE/28, FF/28, GG/28, HH/28, II/28, JJ/28, KK/28, LL/28, MM/28, NN/28, OO/28, PP/28, QU/28, RR/28, SS/28, TT/28, HH/32, II/32, JJ/32, KK/32, LL/32, MM/32, NN/32, OO/32, PP/32, QU/32, RR/32, SS/32, TT/32.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.
2. Этикетки пациента (не более 10 шт.).

Место производства:

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

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature
А.В. Самойлова

0146473