



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 июля 2024 года № РЗН 2024/23233

На медицинское изделие

**Инструменты хирургические многоразовые для эндопротезирования суставов
нижних конечностей с принадлежностями**

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-63431/42579 от 28.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 июля 2024 года № 4326
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0077559

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23233

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты хирургические многоразовые для эндопротезирования суставов нижних конечностей с принадлежностями, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Феморальная головка примерочная: 1206-2032-RB, 1206-2132-RB, 1206-2232-RB, 1206-2432-RB, 1206-2632-RB, 1206-2832-RB.
2. Чаша ацетабулярная примерочная: 1306-2048, 1306-2050, 1306-2052, 1306-2054, 1306-2056, 1306-2058, 1306-2060, 1306-2062.
3. Феморальный компонент примерочный: 2103-2120, 2103-2130, 2103-2140, 2103-2150, 2103-2160, 2103-2170, 2103-2220, 2103-2230, 2103-2240, 2103-2250, 2103-2260, 2103-2270.
4. Тиббиальный компонент примерочный: 2203-4020-RB, 2203-4030-RB, 2203-4040-RB, 2203-4050-RB, 2203-4060-RB.
5. Вкладыш тиббиальный примерочный: 2303-2421-RF, 2303-2422-RF, 2303-2423-RF, 2303-2424-RF, 2303-2425-RF, 2303-2431-RF, 2303-2432-RF, 2303-2433-RF, 2303-2434-RF, 2303-2435-RF, 2303-2441-RF, 2303-2442-RF, 2303-2443-RF, 2303-2444-RF, 2303-2445-RF, 2303-2451-RF, 2303-2452-RF, 2303-2453-RF, 2303-2454-RF, 2303-2455-RF, 2303-2461-RF, 2303-2462-RF, 2303-2463-RF, 2303-2464-RF, 2303-2465-RF.
6. Импактор: 9106-1106-RC, 9204-1222-RB, 9206-1103-RG, 9206-5032, 9303-5103-RB, 9303-5119-RD, 9403-5102-RF.
7. Экстрактор: 9106-5302, 9303-5002, 9303-5101, 9304-5108-RT, 9403-5104, 9116-3001-RB.
8. Рукоятка: 9301-1100, 9206-1110, 9206-1112, 9403-1101-RC, 9116-1102.
9. Держатель: 9106-1101-RC, 9106-1301-RC, 9203-1201-RA, 9404-1102, 9404-1103.
10. Направитель: 9303-2103-RC, 9304-2002-RB, 9304-2003-RB, 9304-2004-RB, 9304-2005-RB, 9304-2006-RB, 9304-2007-RB, 9303-2102-RA, 9403-5106, 9303-2111-RA, 9403-2103-RA, 9403-2104-RA, 9403-2105-RF.
11. Молоток: 9106-5001.
12. Остеотом: 9106-4001-RA.
13. Зажим: 9106-5003.
14. Стержень скользящего молотка: 9106-5101.
15. Шейка примерочная: 9106-5311, 9106-5312, 9106-5313, 9106-5314, 9106-5321, 9106-5322, 9106-5323, 9106-5324.
16. Рашпиль: 9106-6301-RA, 9106-6302-RA, 9106-6303-RA, 9106-6304-RA, 9106-6305-RA, 9106-6306-RA, 9106-6307-RA, 9106-6308-RA, 9106-6309-RA, 9106-6310-RA, 9106-6311-RA, 9106-6312-RA, 9106-6313-RA, 9106-6314-RA.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0144880

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23233

Лист 2

17. Стержень направителя оси: 9403-2202.
18. Сверло: 9304-3001-RA, 9303-3203, 9303-3204, 9303-3206, 9403-3001.
19. Измеритель: 9304-7101, 9401-7012, 9403-7009, 9403-7011, 9403-7013, 9403-7015, 9403-7018, 9403-7009-RL.
20. Фреза ацетабулярная: 9203-4047, 9203-4048, 9203-4049, 9203-4050, 9203-4051, 9203-4052, 9203-4053, 9203-4054, 9203-4055, 9203-4056, 9203-4057, 9203-4058, 9203-4059, 9203-4060, 9203-4061, 9203-4062.
21. Стержень: 9401-2203.
22. Отвертка: 9304-1102.
23. Стартер: 9301-2101-RB.
24. Лезвие проверки опиала: 9304-7000.
25. Пин: 9304-3003, 9304-3004, 9301-3217.
26. Штифт: 9301-6202.
27. Пробойник: 9403-6010, 9403-6020, 9403-6030.
28. Спейсер: 9403-2120-RE, 9403-2220-RE, 9403-2125-RE, 9403-2225-RE.
29. Переходник пинов: 9304-5105.
30. Стилус: 9304-7102, 9403-7101-RA.
31. Ограничитель глубины: 9403-2202-3-RD
32. Ример: 9106-3072
II. Эксплуатационная документация:
1. Инструкция по применению.
III. Принадлежности:
1. Кейс: 9303-8010, 9303-8030-RA, 9106-8701.
2. Лоток: 9206-8110, 9206-8130.
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.

z



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0144881