ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2024 года № ФСР 2010/07208

На медицинское изделие
Эндопротез тазобедренного сустава биполярный с набором инструментов для установки ЭТСБ-"ЭС" по ТУ 9437-004-13537345-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Эндосервис"
(ООО "Эндосервис"), Россия,
630083, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Большевистская, д. 177/24**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "Эндосервис"
(ООО "Эндосервис"), Россия,
630083, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Большевистская, д. 177/24**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-64666/63714 от 03.10.2024**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2024 года № 6112
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0080132

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2024 года № ФСР 2010/07208

На медицинское изделие
Эндопротез тазобедренного сустава биполярный с набором инструментов для установки ЭТСБ-"ЭС" по ТУ 9437-004-13537345-2005:
Имплантаты:
- ножка 1;
- ножка 2;
- ножка 3;
- ножка 4;
- ножка 5;
- ножка 6;
- ножка 1С;
- ножка 2С;
- ножка 3С;
- ножка 4С;
- ножка 5С;
- ножка 6С;
- ножка 1М;
- ножка 2М;
- ножка 1МС;
- ножка 2МС;
- чаша 41;
- чаша 43;
- чаша 45;
- чаша 47;
- чаша 49;
- чаша 51;
- чаша 53;
- чаша 55;
- чаша 57;
- вкладыш 41-43;
- вкладыш 45-49;
- вкладыш 51-57;
- кольцо запорное 41-43;
- кольцо запорное 45-49;
- кольцо запорное 51-57;
- головка 28 М Со;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0149574

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2024 года № ФСР 2010/07208

- головка 28 L Co;
- головка 28 XL Co;
- направляющая дистальная 10;
- направляющая дистальная 12,5;
- направляющая дистальная 15;
- направляющая дистальная 17,5;
- направляющая дистальная 20.

Инструменты:
- рукоятка;
- экстрактор вкладыша;
- головка примерочная 41M;
- головка примерочная 43M;
- головка примерочная 45M;
- головка примерочная 47M;
- головка примерочная 49M;
- головка примерочная 51M;
- головка примерочная 53M;
- головка примерочная 55M;
- головка примерочная 57M;
- головка примерочная 41L;
- головка примерочная 43L;
- головка примерочная 45L;
- головка примерочная 47L;
- головка примерочная 49L;
- головка примерочная 51L;
- головка примерочная 53L;
- головка примерочная 55L;
- головка примерочная 57L;
- головка примерочная 41XL;
- головка примерочная 43XL;
- головка примерочная 45XL;
- головка примерочная 47XL;
- головка примерочная 49XL;
- головка примерочная 51XL;
- головка примерочная 53XL;
- головка примерочная 55XL;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0149575

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2024 года № ФСР 2010/07208

- головка примерочная 57XL;
- рашпиль 1;
- рашпиль 2;
- рашпиль 3;
- рашпиль 4;
- рашпиль 5;
- рашпиль 6;
- примерочная шейка 1-3;
- примерочная шейка 4-6;
- фреза торцевая;
- рашпиль 1М;
- рашпиль 2М;
- импактор чаши;
- импактор головки;
- молоток инерционный;
- импактор-экстрактор;
- ключ специальный;
- направитель позиционный;
- развертка 1;
- развертка 2;
- развертка 3;
- развертка 4;
- развертка 5;
- развертка 6.

Место производства:
1. ООО "Эндосервис", Россия, 630083, г. Новосибирск, ул. Большевистская, д. 177, цех 12, 1 эт.
2. ООО "Эндосервис", Россия, 630034, г. Новосибирск, ул. Одоевского, д. 3.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0149913

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU